

Anlage zum Abschluss- bericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33
Absatz 1 Verfahrensordnung**

**Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter
Elektrode bei Epilepsie**

Stand: 21.10.2021

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

- 1. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**
- 4. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Bonn**
- 5. Schriftliche Stellungnahme des Universitätsklinikums Frankfurt**
- 6. Schriftliche Stellungnahme von UNEEG Medical A/S**
- 7. Wortprotokoll der Anhörung**



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38
Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode
bei Epilepsie

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode „Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode
bei Epilepsie

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
	2.2.1 Wirkprinzip	2
	2.2.2 Anwendungsgebiet.....	3
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
	2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren	8
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	9

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i.V.m. Anlage VI geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat eine Medizinprodukteherstellerin als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist das Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Ausweislich der Beratungsanforderung bestehe das theoretisch-wissenschaftliche Konzept im Wesentlichen darin, die Überwachung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie mittels Elektroenzephalografie (EEG) über den bislang üblichen Zeitraum von zwei Wochen hinaus auf einen Zeitraum von bis zu 15 Monaten zu verlängern. Diese Langzeitüberwachung führe zur Verbesserung der Anfallsdiagnostik und der Therapiesteuerung (pharmakologisch und nicht-pharmakologisch) bei epileptisch bedingten Anfällen, insbesondere bei Personen mit selten auftretenden Anfällen.

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode beruhe auf einer kontinuierlichen Messung und Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Gehirns mittels einer in den subgalealen Raum, also dem Gewebe zwischen Schädel und Haut, implantierten Elektrode.

Das für den Einsatz dieser Herangehensweise maßgebliche Medizinproduktesystem besteht aus implantierbaren und nicht-implantierbaren Komponenten. Zu den implantierbaren Komponenten gehören das Elektroden-Implantat mit dem Gehäuse und Kontaktpunkten. Die nicht-implantierbaren Komponenten bestehen aus dem Rekorder („Gerät“) mit dem Empfänger („Scheibe“). Weiterhin werden eine Einführhilfe für die Implantation, ein Befestigungsmagnet bzw. -klammer sowie eine PC-Software zur Datenübertragung und Datenspeicherung verwendet.

Nach Infiltrationsanalogie und Erstellen einer Hauttasche durch stumpfe Dissektion wird das Elektroden-Implantat mittels einer Einführhilfe in den subgalealen Raum gegenüber der Schläfe eingeführt. Das Implantat kann je nach Grund der Überwachung sowie Art der Epilepsie an verschiedenen Positionen des Kopfes platziert sein. Beispielsweise werden die Chirurgen und Chirurgen angeleitet, das Implantat bei einer Temporallappenepilepsie in horizontaler Position zu platzieren. Das mit der Elektrode verbundene Implantat-Gehäuse wird in einer subkutanen Tasche am Haaransatz platziert, die Länge der Elektrode je nach Platzierungs-ort im Gehäuse adjustiert und der Einschnitt mit einer Naht verschlossen¹. Die Explantation des Implantats hat innerhalb von 15 Monaten zu erfolgen.

Im Gehäuse als Teil des Implantats werden die EEG-Signale erfasst und an den Rekorder kommuniziert, der das Implantat auch mit Strom versorgt und die erfassten EEG-Daten empfängt und speichert. Die Daten werden transkutan über eine drahtlose Verbindung gesendet, für die eine transkutane Ausrichtung zwischen dem Empfänger und dem Implantat erforderlich ist und das Gerät eingeschaltet sein muss. Die gespeicherten Daten werden von medizinischen Fachkräften heruntergeladen und anhand eines EEG-Berichtes hinsichtlich der Anfallsbelastung und -häufigkeit analysiert.

Die gegenständliche Ultra-Langzeit-EEG-Messung ist sowohl für den Krankenhaus- als auch für den Heimgebrauch geeignet. Die BI schreibt dem häuslichen Einsatz eines Ultra-Langzeit-EEGs für die therapeutische Überwachung eine hohe Bedeutung zu, weil dadurch kontextabhängige Muster des Auftretens von Anfällen und interiktalen Entladungen im natürlichen Lebensumfeld der Patientin oder des Patienten erkennbar würden (siehe Beratungsanforderung, S. 32, 35).

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Ultra-Langzeit-EEG-Messung kann laut Beratungsanforderung bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren angewendet werden, bei denen kontinuierliche und über die übliche Langzeiterfassung von maximal 14 Tagen hinausgehende EEG-Aufzeichnungen in ihrem natürlichen Lebensumfeld angezeigt sind. Laut BI treffe dies beispielsweise auf Patientinnen und Patienten zu, deren Anfälle selten auftreten, bei denen eine refraktäre Epilepsie vorliegt, die Anfälle nur eingeschränkt wahrnehmen oder die aufgrund einer geistigen Beeinträchtigung ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

¹UNEEG medical. UNEEG™ SUBQ USER MANUAL SURGICAL PROCEDURE. 2020. Online: <https://www.un-eeeg.com/en/products/ifu> (abgerufen am 5. Juli 2021)

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 2 MeMBV.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, so dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt wer-

den. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen nicht wesentlich unterscheidet.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die im Zuge der Beratungsanforderung von der BI dem G-BA als im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommende Herangehensweisen benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordene in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie unterscheidet.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Epilepsie (siehe Kapitel 2.2.2) benennt die BI unter Bezugnahme auf die amerikanische Leitlinie der ACNS² im Bereich der EEG-Langzeitmessung verschiedene Herangehensweisen.

Der G-BA konnte folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweise identifizieren:

- 1-207 Elektroenzephalographie (EEG)
- 1.207.1 Schlaf-EEG (10/20 Elektroden)
- 1.207.2 Video-EEG (10/20 Elektroden)
Hinw. Dauer mindestens 24 Stunden
- 1.207.3 Mobiles Kassetten-EEG (10/20 Elektroden)
Hinw. Dauer mindestens 4 Stunden
- 1-211 Invasive Video-EEG-Intensivdiagnostik bei Epilepsie zur Klärung einer epilepsiechirurgischen Operationsindikation
Die Implantation der Elektroden und der Zugang sind gesondert zu kodieren. (5.014.9, 5-028.20, 5-028.21, 5-010, 5-011)

Ein spezifischer OPS-Kode für die Ultra-Langzeit-EEG-Messung mittels subgaleal implantierter Elektrode liegt nicht vor.

² Society ACN. Guideline twelve: guidelines for long-term monitoring for epilepsy. Journal of Clinical Neurophysiology. 2008;25: 170-80

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte und sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA zunächst das mobile Kassetten-EEG, das bis zu 72 Stunden angewendet werden kann, als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweise heran. Bei Feststellung, dass diese Herangehensweise bereits keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist, kann die Prüfung der weiteren identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierter Elektrode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise des mobilen Kassetten-EEGs.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der langzeitigen Überwachung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie mittels EEG zum Zwecke einer verbesserten Anfallsdiagnostik und Therapiesteuerung bei epileptisch bedingten Anfällen, insbesondere bei Personen mit selten auftretenden Anfällen.

Im Unterschied zum Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode wird die elektrische Aktivität des Gehirns beim Einsatz des mobilen Kassetten-EEGs mittels 10-20 Kopfhautelektroden gemessen und üblicherweise in einem Zeitraum von bis zu 72 Stunden abgeleitet.

Für die Ableitung der elektrischen Aktivität des Gehirns mittels Ultra-Langzeit-EEG ist vor dem ersten Einsatz eine chirurgische Intervention erforderlich (siehe 2.2.1). Als Risiken der Elektroden-Implantierung werden im Benutzerhandbuch³ vorübergehende Nebenwirkungen benannt, die lokal um das Implantat herum auftreten können (z.B. Infektionen oder Hämatome) oder sich auf die weitere Umgebung des Implantats beziehen (z.B. Gewebeschädigungen durch Beeinträchtigungen der Blutzirkulation). Damit stellt die Implantation einer Elektrode bei der beratungsgegenständlichen Herangehensweise des Ultra-Langzeit-EEGs im Vergleich zum mobilen Kassetten-EEG mittels Kopfhautelektroden eine andere Form der Applikation und der Invasivität dar. Allerdings erscheint das damit verbundene Risikoprofil nach den vorliegenden Unterlagen nicht als derart verändert, dass von einem wesentlichen Unterschied zwischen beiden Vorgehensweisen ausgegangen werden müsste. Diese Einschätzung wird gestützt durch Studienergebnisse zu unerwünschten Ereignissen (siehe Beratungsanforderung, S.45), die in milder Ausprägung und geringer Häufigkeit auftraten.

Ein weiterer Unterschied des Ultra-Langzeit-EEGs gegenüber dem mobilen Kassetten-EEG besteht in der mehrmonatigen Überwachung der Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einem Zeitraum von bis 72 Stunden. Jedoch können mit der Herangehensweise des mobilen Kassetten-EEGs die Ziele einer langzeitigen objektiven Anfallserkennung im natürlichen Umfeld der Patientin oder des Patienten ebenso erreicht werden. Auch ist ein wiederholter Einsatz über den Zeitraum von 72 Stunden hinaus – trotz Beeinträchtigung der Patientin oder des Patienten durch die Kopfhautelektroden – prinzipiell möglich.

³ UNEEG medical. 24/7 EEG™ SubQ Benutzerhandbuch. 2020

Das mobile Kassetten-EEG unterscheidet sich in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in seinem Wirkprinzip nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der gegenständlichen Methode, da dessen theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz ausreicht, um die mit Einsatz des Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierbarer Elektrode bezweckten Effekte der Verbesserung der Therapiesteuerung und der Langzeitüberwachung bei Epilepsie zu erklären.

Die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt keine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung bereits angewendeten Herangehensweise des mobilen Kassetten-EEGs auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen wäre.

Die gegenständliche Vorgehensweise erfüllt somit keines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 VerfO. Es handelt es sich bei dem Einsatz des Ultra-Langzeit-EEGs mittels subgaleal implantierbarer Elektrode zur Langzeitüberwachung zur Verbesserung der Anfallsdiagnostik und der Therapiesteuerung bei Epilepsie vielmehr um eine technische Weiterentwicklung des Langzeit-EEGs mittels Kopfhautelektroden zur Langzeitdiagnostik und -überwachung bei Epilepsie gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO.

Bei der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweise handelt es sich ausweislich des im OPS in der Version 2015 abgebildeten spezifischen Kodes um eine in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise: 1.207.3 Mobiles Kassetten-EEG (10/20 Elektroden).

Mit der Feststellung, dass eine systematisch eingeführte Herangehensweise bereits keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist, kann die Prüfung der anderen in 2.4.1.2.2 identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

3. Stellungnahmeverfahren

Bis zum SNV:

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

Nach SNV:

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am XX. Monat JJJJ im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind [X] Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). [X/ Alle] Stellungnehmende haben [eine mündliche Stellungnahme abgegeben/ haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet].

Würdigung

[z.B. Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

ggf. ergänzen

z.B. Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen vorgenommen.

z.B. Die positionsspezifischen Auswertungen sind dem Abschlussbericht zu entnehmen.]

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
14.01.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
12.08.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
15.09.2021	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.09.2021	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
29.09.2021	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. **Fazit**

Die Methode „Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Formular zur
Anforderung einer Beratung gemäß
§ 137h Absatz 6 SGB V**

UNEEG Medical A/S

Stand: 11.01.2021

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Hintergrund

Epilepsie ist eine chronische Erkrankung des Gehirns, die durch wiederkehrende, nicht provozierte epileptische Anfälle gekennzeichnet ist. Epileptische Anfälle haben viele Ursachen, einschließlich einer genetischen Veranlagung für bestimmte Arten von Anfällen, Schädel-Hirn-Traumata, Schlaganfälle, Hirntumore, Meningitis und Encephalitis, und anderen Erkrankungen (Ko, 2020).

Traditionell erfordert die Diagnose der Epilepsie das Auftreten von mindestens zwei nicht provozierten Anfällen. Epilepsie kann auch diagnostiziert werden, wenn ein nicht provoziertes Anfall bei Vorliegen einer prädisponierenden Ursache auftritt, beispielsweise bei einer fokalen kortikalen Verletzung des Gehirns, oder wenn eine generalisierte interiktale Entladung in der Elektroenzephalographie (EEG) aufgezeichnet wird, die auf eine anhaltende genetische Veranlagung hindeutet (Ko, 2020).

Epileptische Anfälle sind die Manifestation abnormaler hypersynchroner oder übererregbarer Entladungen kortikaler Neuronen. Die klinischen Anzeichen oder Symptome von Anfällen hängen vom Ort der epileptischen Entladungen in der Großhirnrinde und dem Ausmaß und Muster der Ausbreitung der epileptischen Entladung im Gehirn ab. Daher können die Anfallssymptome sehr unterschiedlich sein, aber bei den meisten Patienten laufen die Anfallssymptome normalerweise sehr stereotyp ab (Ko, 2020).

Die klinische Definition der Epilepsie

Laut der Internationalen Liga gegen Epilepsie (ILAE) (Fisher et al., 2014) ist Epilepsie eine Erkrankung des Gehirns, die durch eine der folgenden Bedingungen definiert wird:

- Mindestens zwei nicht provozierte Anfälle oder Reflexanfälle, die im Abstand von mehr als 24 Stunden auftreten.
- Ein nicht provoziertes Anfall oder Reflexanfall verbunden mit einer Wahrscheinlichkeit, während der nächsten 10 Jahre weitere Anfälle zu erleiden, die vergleichbar ist mit dem allgemeinen Rückfallrisiko (mindestens 60%) nach zwei nicht provozierten Anfällen.
- Diagnose eines Epilepsie-Syndroms.

Epilepsie gilt als „überwunden“

- bei Patienten mit einem altersabhängigen Epilepsie-Syndrom, die jenseits des entsprechenden Alters sind.
- bei Patienten, die mindestens 10 Jahre anfallsfrei sind und seit mindestens 5 Jahren keine Antiepileptika mehr einnehmen (Fisher et al., 2014, Elger C. E., 2017).

Klassifikation der Epilepsie

Die neue Klassifikation der Epilepsien ist eine mehrstufige Klassifikation, die entworfen wurde, um Epilepsien in unterschiedlichen klinischen Kontexten einheitlich zu klassifizieren (siehe Abbildung 1). Dies berücksichtigt die global unterschiedlichen Ressourcen in einem variierenden klinischen Umfeld. So können verschiedene Stufen der Klassifikation erreicht werden, abhängig von den Ressourcen, die dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen. Wo auch immer möglich, sollte eine Diagnose auf allen 3 Stufen angestrebt und die individuelle Ätiologie der Epilepsie im Einzelfall geklärt werden (Scheffer et al., 2017, Scheffer et al., 2018).

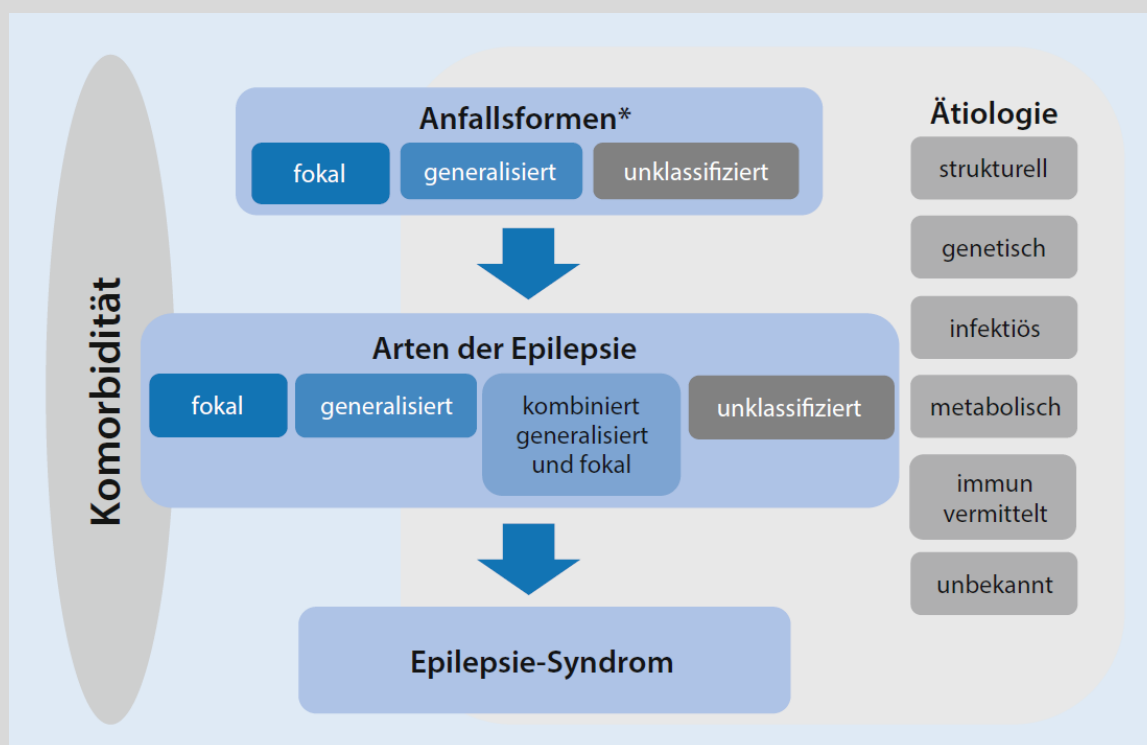


Abbildung 1: Gerüst der Epilepsieklassifikation (*kennzeichnet Anfallsbeginn) *Die Abbildung selbst wurde der Publikation von Scheffer et al. 2018 (Scheffer et al., 2018) entnommen*

Anfallsarten

Der Ausgangspunkt des Epilepsie-Klassifizierungsrahmens ist die Anfallsform; es wird davon ausgegangen, dass der Kliniker bereits eine eindeutige Diagnose eines epileptischen Anfalls gestellt hat und ist daher nicht als diagnostischer Algorithmus zur Unterscheidung von epileptischen von nicht-epileptischen Ereignissen gedacht. Die Anfallsartenklassifizierung wird gemäß der neuen Nomenklatur wie folgt festgelegt (Fisher et al., 2017, Fisher et al., 2018), siehe auch Abbildung 2. Anfälle werden in fokale, generalisierte und unklassifizierte Anfälle mit Unterkategorien von motorischen, nicht motorischen Anfällen mit beibehaltenem oder beeinträchtigtem Bewusstsein für fokale Anfälle eingeteilt. In einigen Fällen, kann die Klassifizierung nach Anfallsart die maximal mögliche Ebene für die Diagnose darstellen, da möglicherweise kein Zugriff auf EEG-Video und bildgebende Studien besteht. In anderen Fällen sind möglicherweise einfach zu wenige Informationen verfügbar, um eine Diagnose auf höherer Ebene stellen zu können, z.B. wenn ein Patient nur einen einzigen Anfall hatte.

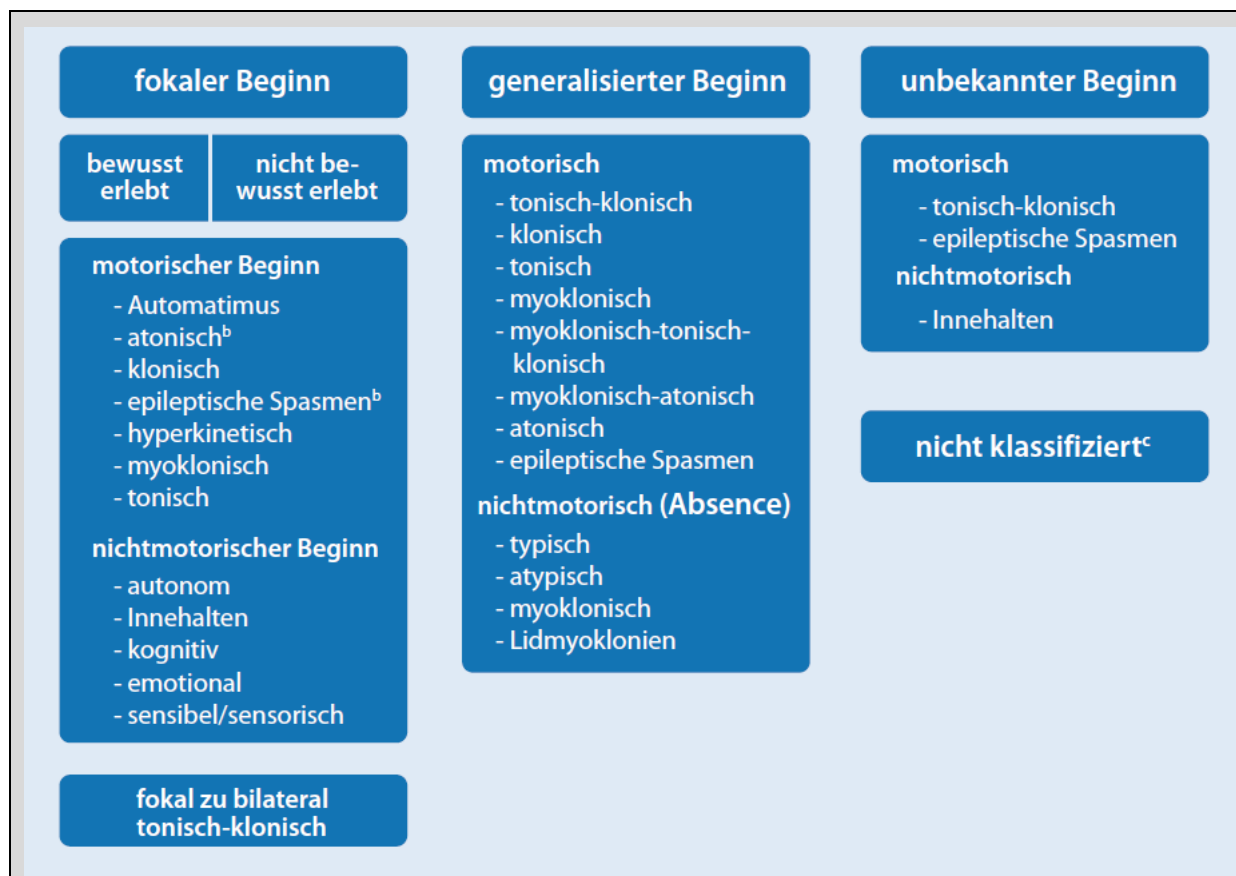


Abbildung 2: Die erweiterte operationale 2017er-ILAE-Klassifikation der Anfallsformen

Die folgenden Erklärungen zur Abbildung sollen eine Anleitung bei der Wahl der Anfallsform sein. Bei fokalen Anfällen ist die Angabe der Bewusstseinslage bzw. des bewussten oder nicht bewussten Erlebens optional. Bewusstes Erleben bedeutet, dass der Patient sich seiner selbst und der Umgebung gewahr ist, auch wenn er sich nichtbewegen kann. Ein bewusst erlebter fokaler Anfall entspricht dem früheren Begriff „einfach-partieller Anfall“. Ein nicht bewusst erlebter Anfall entspricht dem früheren Begriff „komplex-partieller Anfall“ und ein beeinträchtigtes Bewusstsein während irgendeines Abschnittes des Anfalls bedingt die Einstufung als nicht bewusst erlebter Anfall. Bewusst erlebte oder nicht bewusst erlebte fokale Anfälle können darüber hinaus durch eines der unten angeführten initialen motorischen oder nicht motorischen Symptome charakterisiert werden, die das erste prominente Anfallssymptom widerspiegeln. Anfälle sollten anhand des frühesten prominenten Zeichens klassifiziert werden, mit Ausnahme eines Innehaltens, das nur dann zur Klassifikation genutzt werden soll, wenn es während des gesamten Anfalls das prominente Symptom ist. Daneben kann bei der Bezeichnung eines fokalen Anfalls auf die Erwähnung des Bewusstseinszustandes verzichtet werden, wenn dies nicht anwendbar oder der Zustand nicht bekannt ist, und der Anfall unmittelbar durch seine initialen motorischen oder nichtmotorischen Charakteristika klassifiziert werden. So wird das Bewusstsein bei atonischen Anfällen und epileptischen Spasmen üblicherweise nicht spezifiziert. Kognitive Anfälle implizieren eine Beeinträchtigung der Sprache oder anderer kognitiver Bereiche oder positive Symptome wie Déjà vu, Halluzinationen, Illusionen oder Wahrnehmungsstörungen. Emotionale Anfälle umfassen Angst, Furcht, Freude, andere Emotionen oder das Auftreten von scheinbar affektivem Verhalten ohne subjektiv erlebte Emotionen. Eine Absence ist atypisch bei langsamem Beginn oder Ende oder bei signifikanten Veränderungen des Muskeltonus, begleitet von atypischer, langsamer, generalisierter Spike-Wave-Aktivität im EEG. Ein Anfall kann aufgrund mangelhafter Informationen unklassifiziert sein oder weil man die Form nicht in die anderen Kategorien einordnen kann. ^aDefinitionen, andere Anfallsformen und Deskriptoren sind in einer Begleitpublikation und im Glossar der Fachbegriffe aufgeführt. Der Bewusstseinsgrad wird üblicherweise nicht spezifiziert. ^c Aufgrund unzureichender Information oder fehlender Möglichkeit, den Anfall anderen Kategorien zuzuordnen; **Die Beschreibung zur Abbildung und die Abbildung selbst wurde der Publikation von Fisher et al. 2018 (Fisher et al., 2018) entnommen**

Ätiologie der Epilepsie

Bereits beim Auftreten eines erstmaligen epileptischen Anfalls sollte der behandelnde Arzt eine ätiologische Klärung der Epilepsie anstreben. Eine Reihe von ätiologischen Gruppen sind geschaffen worden. Dabei lag der Schwerpunkt auf behandlungsrelevanten Ursachen. Die zerebrale Bildgebung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) gehört regelhaft zu den zunächst veranlassten Untersuchungen. Dies ermöglicht dem behandelnden Arzt zu

entscheiden, ob eine strukturelle Läsion Ursache der vorliegenden Epilepsie sein könnte. Die fünf weiteren ätiologischen Gruppen sind: genetisch, infektiös, metabolisch und immunvermittelt sowie schließlich eine Gruppe für unbekannte Ätiologie (wie in Abbildung 1 oben dargestellt) (Scheffer et al., 2017, Scheffer et al., 2018).

Die Epilepsie des Patienten kann dabei mehr als einer ätiologischen Kategorie zugeordnet werden, da diese untereinander keine hierarchische Beziehung aufweisen und weil die Bedeutung der ätiologischen Klassifikation kontextabhängig sein kann. Für einen Patienten mit tuberöser Sklerose besteht z.B. sowohl eine strukturelle als auch eine genetische Ätiologie. Die strukturelle Ätiologie ist für epilepsiechirurgische Therapieansätze von zentraler Bedeutung, die genetische Ätiologie hingegen Grundlage für humangenetische Beratungen sowie für neuartige Therapieformen, wie z.B. mTOR („mechanistic target of rapamycin“)-Inhibitoren (Scheffer et al., 2017, Scheffer et al., 2018).

Symptome

Bei einem Anfall können verschiedene Anzeichen und Symptome je nach Art des Anfalls auftreten und von leichten bis zu schweren Beeinträchtigung des Bewusstseins und der Motorik führen. Nach Angaben von Fisher et al. 2017 (Fisher et al., 2017) können Anfallszeichen und -symptome sein:

- Vorübergehende Verwirrung
- Abwesenheitszustand (sog. „staring spell“)
- Unkontrollierbare ruckartige Bewegungen von Armen und Beinen
- Bewusstseinsverlust oder Wahrnehmungsverlust
- Kognitive oder emotionale Symptome wie Angst, Sorge oder Déjà vu

Komorbiditäten

Es wächst das Bewusstsein, dass viele der Epilepsien mit Komorbiditäten wie Lernstörungen, psychischen Erkrankungen und Verhaltensproblemen verbunden sind. Diese reichen in Art und Schweregrad von subtilen Lernschwierigkeiten über geistige Beeinträchtigungen bis hin zu psychiatrischen Merkmalen wie Autismus-Spektrum-Störungen und Depressionen bis hin zu psychosozialen Störungen. Bei den schwereren Epilepsien kann ein komplexer Bereich von Komorbiditäten auftreten, einschließlich motorischer Defizite wie Zerebralparese oder Verschlechterung des Gangs, Bewegungsstörungen, Skoliose, Schlafstörungen und Magen-Darm-Störungen. Wie bei der Ätiologie ist es wichtig, dass bei jedem Patienten mit Epilepsie in jedem Stadium der Klassifizierung, Komorbiditäten berücksichtigt werden, um eine frühzeitige Identifizierung, Diagnose und angemessene Behandlung zu ermöglichen (Scheffer et al., 2017, Scheffer et al., 2018).

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Es gibt mehrere Studien, die Prävalenzschätzungen für die Epilepsie in Deutschland ermittelt haben (siehe Tabelle 1 unten – teilweise reproduziert von Pfäfflin et al. 2020) (Pfäfflin et al., 2020).

Nach den in Tabelle 1 abgebildeten Studien liegt die Prävalenz zwischen 47 und 91 Fällen pro 10'000 Erwachsenen in Deutschland (Knopf, 2003, Hamer et al., 2012, Pfäfflin et al., 2020, Pfäfflin, 2000), dies steht im Einklang mit den Schätzungen in der deutschen Epilepsieleitlinie (50 bis 90 pro 10'000 Erwachsene) (Elger C. E., 2017).

Untersuchungen die auf Basis von Krankenkassendaten durchgeführt wurden ergaben etwas

höhere Prävalenzraten (95 bis 110 pro 10'000 Erwachsene) (Ertl et al., 2016). Die Abweichung scheint hauptsächlich auf den angewandten Definitionen / Kriterien zur Identifizierung von Epilepsiepatienten in der versicherten Bevölkerung zu beruhen, was zu einer Überschätzung der Prävalenz auf Basis von Krankenkassendaten im Vergleich zu anderen epidemiologischen Studien führen könnte (Pfäfflin et al., 2020).

Die veröffentlichten Prävalenzraten für Deutschland sind in der folgenden Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Prävalenzschätzungen Epilepsie pro 10.000 Erwachsene in Deutschland

Autor (Referenz)	Methode / Datenerfassung	Jahr der Daten	Alter	Prävalenz pro 10'000	Prozentsatz
Pfäfflin & May (Pfäfflin, 2000)	1. EPIDEG-Studie	1995	Alle Altersgruppen	47	0,47%
Knopf & Melchert (Knopf, 2003)	Bundes-Gesundheitssurvey	1998	18 - 79 Jahre	69	0,69%
Hamer et al. (Hamer et al., 2012)	IMS-Datenbank 2009	2009	Alle Altersgruppen	91	0,91%
Elger et al. (Elger C. E., 2017)	Krankenkassendatenbank	2007 bis 2014	>18 Jahre alt	95 bis 110	0,95% bis 1,10%
Pfäfflin & May (Pfäfflin et al., 2020)	Follow-up-EPIDEG-Studie	2010	Alle Altersgruppen	55	0,55%

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Therapie

Die Epilepsie kann bei der Mehrheit der Patienten effektiv mit einem Antiepileptikum (AED) behandelt werden. Bis zu 70-80% der Patienten können anfallsfrei werden (etwa 50-60% mit dem ersten Medikament und weitere 10-20% nach weiteren Versuchen) (Kwan und Brodie, 2000, French, 2007).

Um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu optimieren, muss es häufig für den einzelnen Patienten nach oben oder unten titriert werden. Zu diesem Zweck verwendet der Arzt die selbstberichteten Tagebücher der Patienten, die leider nicht immer zuverlässig sind, da sich viele der Patienten mit Epilepsie ihrer tatsächlichen Anfallslast nicht bewusst sind (Hoppe et al., 2007). Hoppe et al. führten eine Studie im Video-EEG Monitoring durch aus der hervorgeht, dass Patienten 55,5% aller mit Video und EEG aufgezeichneten Anfälle nicht dokumentieren, hiervon waren 73,2% der komplexen partiellen Anfälle, 26,2% der einfachen

partiellen Anfälle, 41,7% der sekundär generalisierten tonisch-klonischen Anfälle, 85,8% aller Anfälle während des Schlafens und 32,0% aller Anfälle im Wachzustand betroffen. Dies verdeutlicht die Notwendigkeit einer Methode zur zuverlässigen Erfassung des Auftretens und der Frequenz epileptischer Anfälle (Hoppe et al., 2007).

Es ist gut dokumentiert, dass pharmakologische Behandlungen bei etwa einem Drittel aller Patienten mit Epilepsie (refraktäre Epilepsie) unwirksam sind, die häufig auch eine inakzeptable Lebensqualität haben, was teilweise auf anhaltende Anfälle und Nebenwirkungen von AEDs zurückzuführen ist (Panayiotopoulos, 2005).

Diese Patienten sind Kandidaten für nicht-pharmakologische Behandlungen wie:

- Stimulationstechniken (z. B. Vagusnervstimulation und Tiefe Hirnstimulation),
- neurochirurgische Eingriffe (z. B. Hirnresektion, thermische Laserablation) (Serrano und Kanner, 2015).

Tiefe Hirnstimulation wird über Stimulationselektroden durchgeführt, die in den intrakraniellen Raum implantiert werden, wobei das Gehirn direkt stimuliert wird, um die Ausbreitung von Anfällen zu stoppen. Die Operation wird im Krankenhaus durchgeführt und das Stimulationsgerät wird dann in der Ambulanz von einem Epilepsiespezialisten programmiert (Kiriakopoulos, 2018).

Vagusnervstimulation wird durch einen Stimulator durchgeführt, der im Brustbereich unter die Haut implantiert wird. Ein Draht vom Gerät wird um den Vagusnerv im Halsbereich angebracht. Die Vagusnervstimulation verhindert oder verringert Anfälle, indem regelmäßige, milde Impulse elektrischer Energie über den Vagusnerv an das Gehirn gesendet werden. Die Operation wird im Krankenhaus durchgeführt und das Gerät wird dann in der Ambulanz von einem Epilepsiespezialisten programmiert (Shafer, 2018).

Neurochirurgische Eingriffe können verschiedene Arten von Neurochirurgie umfassen. Eine Art der Operation ist die fokale Resektion, bei der der Bereich des Gehirns, der Anfälle verursacht, entfernt wird (Cascino, 2018).

DIAGNOSE

Wenn ein Patient epileptische Anfälle hat, durchläuft der Kliniker mehrere kritische Schritte, um die Diagnose zu stellen. Vor dem Versuch, einen Anfall zu klassifizieren, muss der Arzt feststellen, ob es sich bei dem paroxysmalen Ereignis tatsächlich um einen epileptischen Anfall handelt, wobei eine Vielzahl von Differentialdiagnosen möglich ist. Die Klassifizierung der Anfallsart und des Epilepsietyps berücksichtigt sowohl die Ergebnisse von Untersuchungen wie Elektroenzephalographie (EEG) und Bildgebung (in der Regel MRT) als auch andere Studien, die die zugrunde liegende Ätiologie der Epilepsie untersuchen (Scheffer et al., 2017).

Elektroenzephalographie (EEG)-Untersuchung

Die Standard-EEG-Untersuchung bei Epilepsie kann in folgende Verfahren unterteilt werden:

- Routine-EEG (kurzfristig: Kopfhautelektrode, übliche Dauer 20-40 min).
- Ambulantes EEG (mittelfristig: Kopfhautelektrode, Aufnahmen zu Hause oder im Krankenhaus, übliche Dauer bis zu 72 Stunden).
- Langzeit-Video-EEG-Monitoring im Krankenhaus (Video-EEG mit Kopfhautelektroden, Aufzeichnungen in der Epilepsie-Überwachungseinheit, übliche

Dauer 3-14 Tage).

- Langzeitüberwachung auf Epilepsie im Krankenhaus (LTME; engl. continuous EEG) bezieht sich auf die gleichzeitige Aufzeichnung von EEG und klinischem Verhalten über längere Zeiträume, um Patienten mit paroxysmalen Störungen der Gehirnfunktion zu bewerten. LTME wird verwendet, wenn es wichtig ist, das klinische Verhalten mit EEG-Phänomenen zu korrelieren.
- Invasives EEG-Monitoring zu Klärung einer epilepsiechirurgischen Indikation oder iEEG im Krankenhaus (Langzeit: intrakranielle Elektroden im Krankenhaus, übliche Dauer 1-14 Tage).
- Die intraoperative Überwachung liefert Informationen über die Funktionsintegrität neuronaler Strukturen bei anästhesierten Patienten. Das Ziel der intraoperativen Überwachung besteht darin, die Operation sicherer zu machen, indem beginnende neurologische Verletzungen zu einem Zeitpunkt erkannt werden, zu dem sie vermieden oder minimiert werden können, und indem die Identifizierung neuronaler Strukturen unterstützt wird.

Die obige Liste wurde erstellt auf Basis kombinierter Informationen von Britton et al. 2016 (Britton, 2016), den ACNC-Richtlinien (American Clinical Neurophysiology Society, 2008), und der Johns Hopkins University (The Johns Hopkins University, 2020).

Zusätzlich zur EEG-Überwachung werden die Patienten gebeten Tagebücher zu führen, in denen sie markieren, ob sie einen Anfall hatten. Diese selbstberichteten Tagebücher sind derzeit das Hauptinstrument für die Langzeitüberwachung (>Dauer von 14 Tagen) von Anfällen und für die klinische Einschätzung der Wirksamkeit der Therapien.

INDIKATIONEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON EEG

Die EEG-Untersuchung ist heutzutage, wie nachstehend beschrieben, für die **Diagnose, Klassifizierung / Charakterisierung und Quantifizierung** von Anfällen indiziert:

Diagnose

1. Identifizierung von epileptischen und anderen paroxysmalen Störungen, dazu gehören klinisch apparente und subklinische epileptische Anfälle sowie die Dokumentation interiktaler epileptiformer Entladungen. EEG- und / oder Verhaltens-Auffälligkeiten können bei der Differentialdiagnose zwischen epileptischen Störungen und Zuständen, die mit intermittierenden Symptomen verbunden sind, aufgrund nicht-epileptischer Mechanismen (z. B. Synkope, Herzrhythmusstörungen, vorübergehende ischämische Durchblutungsstörungen, Narkolepsie, Schlafstörungen, psychogene Anfälle, andere Verhaltensstörungen) hilfreich sein.
2. Überprüfung der epileptischen Genese bei neu aufgetretenen Anfällen oder Anfallsesemiologien bei einem Patienten mit zuvor dokumentierten und bereits kontrollierten Anfällen.

Klassifizierung / Charakterisierung

1. Klassifizierung der klinischen Anfallsarten bei einem Patienten mit dokumentierter, aber unzureichend charakterisierter Epilepsie.
2. Charakterisierung (Lateralisierung, Lokalisierung, Verteilung) von interiktalen und iktalen

EEG Veränderungen , die mit Anfallsleiden verbunden sind. Die Charakterisierung epileptiformer EEG Merkmale, einschließlich Anfallsmuster und epilepsietypischer Potentiale, ist für die prächirurgische Diagnostik von Patienten mit schwer zu behandelnder Epilepsie vor epilepsiechirurgischen Eingriffe von wesentlicher Bedeutung (Rosenow et al., 2016, Rosenow et al., 2014).

3. Charakterisierung von anfallsauslösenden Faktoren oder Reizen (z.B. schlafgebunden, katamerial, situationsbezogen, aktivitätsbezogen). Überprüfung und/oder Charakterisierung von zeitlichen Mustern des Auftretens von Anfällen, entweder spontan oder in Bezug auf therapeutische Einstellung (z.B. Arzneimittelregime).

4. Überprüfung von Bewusstseinsstörungen in Folge von epileptiformer Entladungen mit entsprechender Reaktionstestung.

Quantifizierung der Anfallslast

1. Quantifizierung der Anzahl oder Häufigkeit von Anfällen und/oder interiktalen Entladungen und ihrer Beziehung zu natürlich vorkommenden Ereignissen oder Zyklen (zirkadianer Rhythmus / Biorhythmus) .

2. Quantitative Dokumentation der EEG Veränderungen (iktal und interiktal) auf eine therapeutische Intervention oder Modifikation (z. B. Arzneimitteländerung).

3. Überwachung von EEG-Auffälligkeiten bei Patienten mit häufigen Anfällen jedoch klinisch kaum erkennbaren oder minimalen Verhaltensmanifestationen.

2. Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Ultra-Langzeit-EEG-Messung

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- das Wirkprinzip und
- das Anwendungsgebiet

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Derzeit gibt es keinen spezifischen OPS-Code für die Ultra-Langzeit-EEG-Messung durch den UNEEG 24/7 EEG™ SubQ.

Die folgenden Informationen basieren auf der Gebrauchsanweisung des UNEEG 24/7 EEG™ SubQ für medizinisches Fachpersonal (UNEEG Medical, 2020a) und für Chirurgen (UNEEG Medical, 2020b).

Gerätebeschreibung

Das 24/7 EEG™ SubQ dient zur Erfassung und Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Gehirns (EEG) mittels subkutan in das Gewebe zwischen Schädel und Haut implantierter Elektroden. Es ist vorgesehen für Patienten, bei denen kontinuierliche EEG Aufzeichnungen von einer einzigen Ableitungsstelle über einen sehr großen Zeitraum (mehr als zwei Wochen) zur Unterstützung der Überwachung und Diagnose von Erkrankungen oder Zuständen indiziert sind, die das EEG verändern.

Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wird in einer vergleichbaren Patientenpopulation wie die aktuellen EEG-Überwachungsgeräte zum Einsatz kommen; wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

Das 24/7 EEG™ SubQ-System hat das Ziel, die Optimierung der Behandlung (pharmazeutisch oder nicht pharmazeutisch) für die Person zu unterstützen, die das Gerät trägt.

Das 24/7 EEG™ SubQ-System besteht aus implantierbaren und nicht implantierbaren Geräteteilen (siehe Abbildung 2).

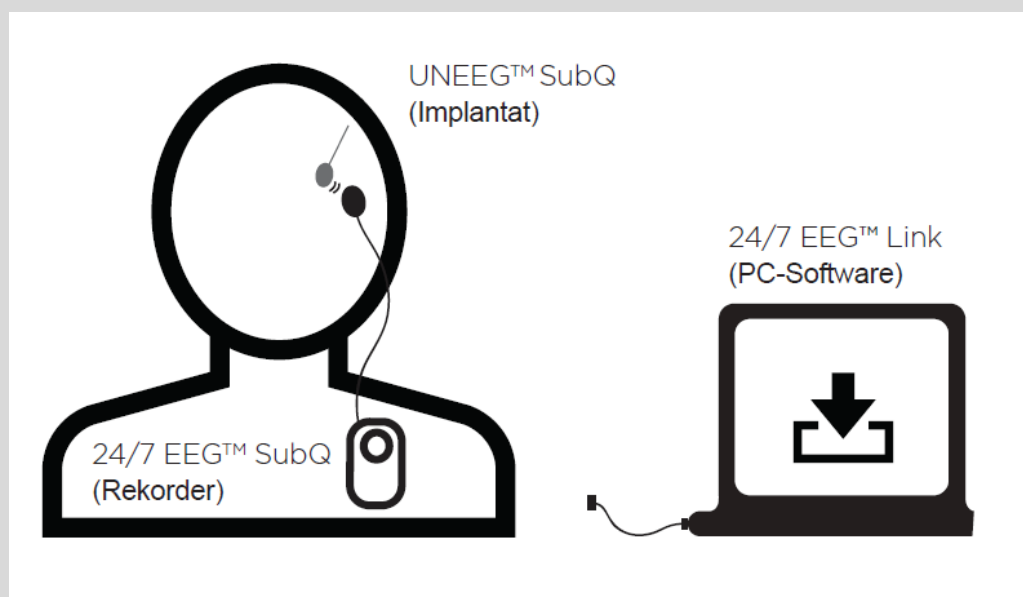


Abbildung 2: Übersicht der Komponenten des 24/7 EEG™ SubQ-Systems

Der implantierbare Teil, der UNEED™ SubQ (im Folgenden als Implantat bezeichnet), misst die subkutane Elektroenzephalographie (EEG) aus zwei bipolaren Kanälen mit einer gemeinsamen Referenz. Es kommuniziert mit einem nicht implantierbaren Teil, dem 24/7 EEG™ SubQ (im Folgenden als Rekorder bezeichnet), der das Implantat mit Strom versorgt und das aufgezeichnete EEG über die auf der Haut platzierte Scheibe (Empfänger) direkt über dem Implantat empfängt und speichert. Dies erfolgt über eine induktive Verbindung (drahtlos), für deren Funktion eine enge transkutane Ausrichtung zwischen der Scheibe (Empfänger) und dem Implantat erforderlich ist.

Die gespeicherten Daten werden mit Hilfe einer speziellen Computersoftware

heruntergeladen; der 24/7 EEG™ Link (im Folgenden als PC-Software bezeichnet), der die Daten im Standard-EDF+-Dateiformat analysiert.

Funktionsprinzip

Das UNEEG™ SubQ-Implantat wird während eines Krankenhausaufenthaltes subkutan eingesetzt. Sobald der Patient zur Entlassung bereit ist, wird er in die Verwendung des 24/7-EEG™ SubQ-Systems und in die Aufzeichnung von EEG-Daten eingewiesen. Die aufgezeichneten Daten werden dem zuständigen medizinischen Fachpersonal mindestens einmal im Monat für eine Überprüfung der EEG-Daten zur Überwachung der Anfallshäufigkeit und der Anfallsbelastung zur Verfügung gestellt, was möglicherweise zu einer besseren Steuerung der Therapie, und so zu einer Optimierung der Behandlung beiträgt.

UNEEG™ SubQ - Implantationsverfahren (horizontale Position)

Die Gebrauchsanweisung für Chirurgen (UNEEG Medical, 2020b) benennt je nach Grund für die Überwachung und Art der Epilepsie verschiedene Orte für die Platzierung des UNEEG™ SubQ-Implantats. Beispielsweise bei einer Temporallappenepilepsie werden die Chirurgen angeleitet, das Implantat, wie in Abbildung 3 dargestellt, in horizontaler Position zu platzieren.

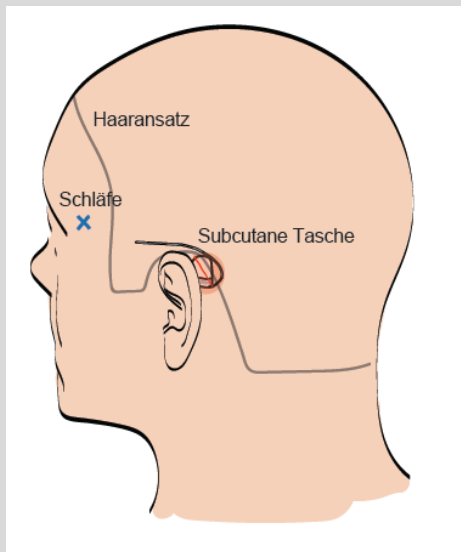


Abbildung 3: Horizontale Position des UNEEG™ SubQ-Implantats

1. VORBEREITUNG DES PATIENTEN

1. Der Patient wird in Rückenlage gebracht.
2. Untersuchung des postaurikulären Bereichs auf Anzeichen einer Hautinfektion.
3. Markierung der Position des Implantat-Gehäuses mit einem permanenten Tintenstift. Das Implantat-Gehäuse muss unter dem Haaransatz platziert werden.
4. Markierung der Position der Elektrode horizontal ungefähr 60 mm in Richtung der Schläfe.
5. Markierung der Position eines 25-mm-Einschnitts hinter dem Ohr in der Nähe des

Haaransatzes. In einigen Fällen kann je nach Haaransatz eine Rasur erforderlich sein. Der Einschnitt sollte etwas außerhalb der Mitte der geplanten subkutanen Tasche platziert werden.

2 INFILTRATIONSANALGESIE

1. Gründliche Reinigung des postaurikulären Bereichs mit Chlorhexidin oder ähnlichem.
2. Injektion der Infiltrationsanalgesie (Lidocain mit Adrenalin oder ähnlichem) subkutan in den subgalealen Raum. Es sollte die gesamte Implantationsstelle abdecken, einschließlich der gesamten Länge der Elektrode um die Implantationsstelle.

3 SCHAFFUNG EINER UNTERKUTANEN TASCHE

1. Schaffung eines 25 mm Einschnitts mit einem Skalpell an der markierten Position.
2. Erstellung einer Hauttasche für das Implantat-Gehäuse durch stumpfe Dissektion.

4 EINFÜHRUNG DES IMPLANTATS IN DIE EINFÜHRUNGSHILFE

1. Entfernung des Implantats und die Einführhilfe aus den Sterilpackungen und Entfernung der Sicherheitskappe.
2. Ansetzen des Implantats an der Spitze des Einführungshilfeschafts und vorsichtiges ziehen des Implantats in Richtung des Einführungshilfegriffs, wobei die Elektrode im Schaft verbleibt. Verwendung des Zeigefingers, um die Elektrode an Ort und Stelle zu halten.
3. Einsetzen des Implantat-Gehäuses in den Griff der Einführhilfe. Sicherstellen, dass die gesamte Länge der Elektrode in die Einführhilfe einführt ist und das Implantat-Gehäuse im Schaft belassen, sodass die Spitze des Einführungshilfeschafts etwa 1 mm vom distalen Ende der Elektrode entfernt ist.
4. Vorsichtiges biegen der Einführhilfe um sie an die gekrümmte Form des Schädels des Probanden anzupassen.

5 ELEKTRODENEINSATZ IM SUBGALEALEN RAUM

1. Einführen der Einführhilfe von der Oberseite des Einschnitts in den subgalealen Raum und vorsichtige Positionierung ca. 60 mm in Richtung der Schläfe. Es wird empfohlen, die Elektrode submuskulär zu platzieren.
2. Leichtes nach oben Schieben des Implantat-Gehäuses und lösen von der Einführhilfe.
3. Vorsichtiges Herausziehen der Einführhilfe und Belassen der Elektrode im Inneren.

6 IMPLANTAT-EINSETZUNG IN SUBKUTANE TASCHE

1. Positionierung des Implantat-Gehäuses in der subkutanen Tasche.

7 SCHLIESSUNG

1. Schließung des Einschnitts mit nicht resorbierbaren Nähten.

Der UNEEG™ SubQ hat derzeit eine Lebensdauer von 15 Monaten und muss innerhalb dieses Zeitraums explantiert werden. Das Explantationsverfahren ist ebenfalls in der Gebrauchsanweisung für Chirurgen (UNEEG Medical, 2020b) beschrieben.

24/7 EEG™ SubQ - Aufzeichnen von Daten

1 ANSCHALTEN DES GERÄTS

1. Drücken Sie die Einschalttaste, und halten Sie diese für etwa 3 Sekunden gedrückt, bis der „Einschalt-Ton“ erklingt und die Einschalttaste grün blinkt
Halten Sie den Netzschalter ca. 3 Sekunden gedrückt, bis der Einschaltton abgespielt wird und der Netzschalter grün blinkt.
Solange die Scheibe nicht angebracht ist, blinkt die Verbindungskontrollleuchte weiß, und das Gerät vibriert alle 10 Sekunden und gibt den „Getrennt-Ton“ aus.

2 BEFESTIGEN DES GERÄTS AN DER KLEIDUNG

Das Gerät wird entweder mit einem Magneten oder einer Befestigungsklammer geliefert, mit dem das Gerät an der Kleidung befestigt werden kann.

1. Wählen Sie einen geeigneten Platz auf Ihrer Kleidung, zum Beispiel einen Hemdkragen oder einen BH-Träger.
2. Befestigen Sie das Gerät an Ihrer Kleidung.

3 ANBRINGEN DER KLEBEKISSEN

1. Wischen Sie die Haut an der Implantationsstelle mit einem trockenen Tuch ab.
2. Nehmen Sie ein Klebekissen vom Blatt ab. Achten Sie darauf, dass Sie sowohl das Klebekissen als auch das Schutzpapier abnehmen. Wenn sich das Klebekissen nicht lösen lässt, verwenden Sie einen Fingernagel oder Ähnliches.
3. Bringen Sie das Klebekissen an einer beliebigen Seite der Scheibe an. Wischen Sie die Haut der Implantationsstelle mit einem trockenen Tuch ab.
4. Entfernen Sie das Schutzpapier vom Klebekissen. Achten Sie darauf, dass das Klebekissen an der Scheibe haften bleibt. Verwenden Sie einen Fingernagel, um das Klebekissen von der Scheibe zu entfernen.

4 ANBRINGEN UND VERBINDEN DER SCHEIBE

1. Positionieren Sie die Scheibe an der Implantationsstelle, ohne sie an der Haut anzubringen. Wenn sich die Scheibe an der richtigen Position befindet, leuchtet die Verbindungskontrollleuchte für 10 Sekunden grün und der „Verbindungs-Ton“ erklingt.
2. Bringen Sie die Scheibe an der Haut an.
3. Achten Sie darauf, dass Sie den Kopf frei bewegen können. Wenn das Kabel zu kurz ist, versuchen Sie, das Gerät an einer anderen Stelle anzubringen.

Sie können jetzt Daten mit dem Gerät aufzeichnen. Lassen Sie das Gerät eingeschaltet zeichnen es automatisch Daten auf. Während der EEG Aufzeichnung ist das Gerät stumm, und es leuchten keine Kontrollleuchten

5 AUSSCHALTEN DES GERÄTS

1. Drücken Sie die Einschalttaste, und halten Sie diese für etwa 3 Sekunden gedrückt, bis das Gerät ausgeschaltet ist. Der „Ausschalt-Ton“ erklingt, und die Einschalttaste leuchtet einmal grün auf.

6 AUFLADEN DES GERÄTS

Verwenden Sie für das Aufladen des Geräts das mitgelieferte Ladegerät.

1. Stecken Sie das Ladegerät in den Ladeanschluss des Geräts ein.
2. Stecken Sie das andere Ende des Ladegeräts in eine normale Steckdose ein.

Das Gerät sollte aufgeladen werden, wenn es nicht in Gebrauch ist. Bei voller Ladung beträgt die Lebensdauer des Akkus mindestens 24 Stunden.

7 TAGEBUCH-HÄKCHEN

Markieren eines Ereignisses in den EEG-Daten gemäß Anweisung Ihres Arztes:

1. Drücken Sie die Einschalttaste doppelt. Beachten Sie bitte, dass das Einfügen eines Tagebuch-Häkchens nur bei eingeschaltetem Gerät möglich ist

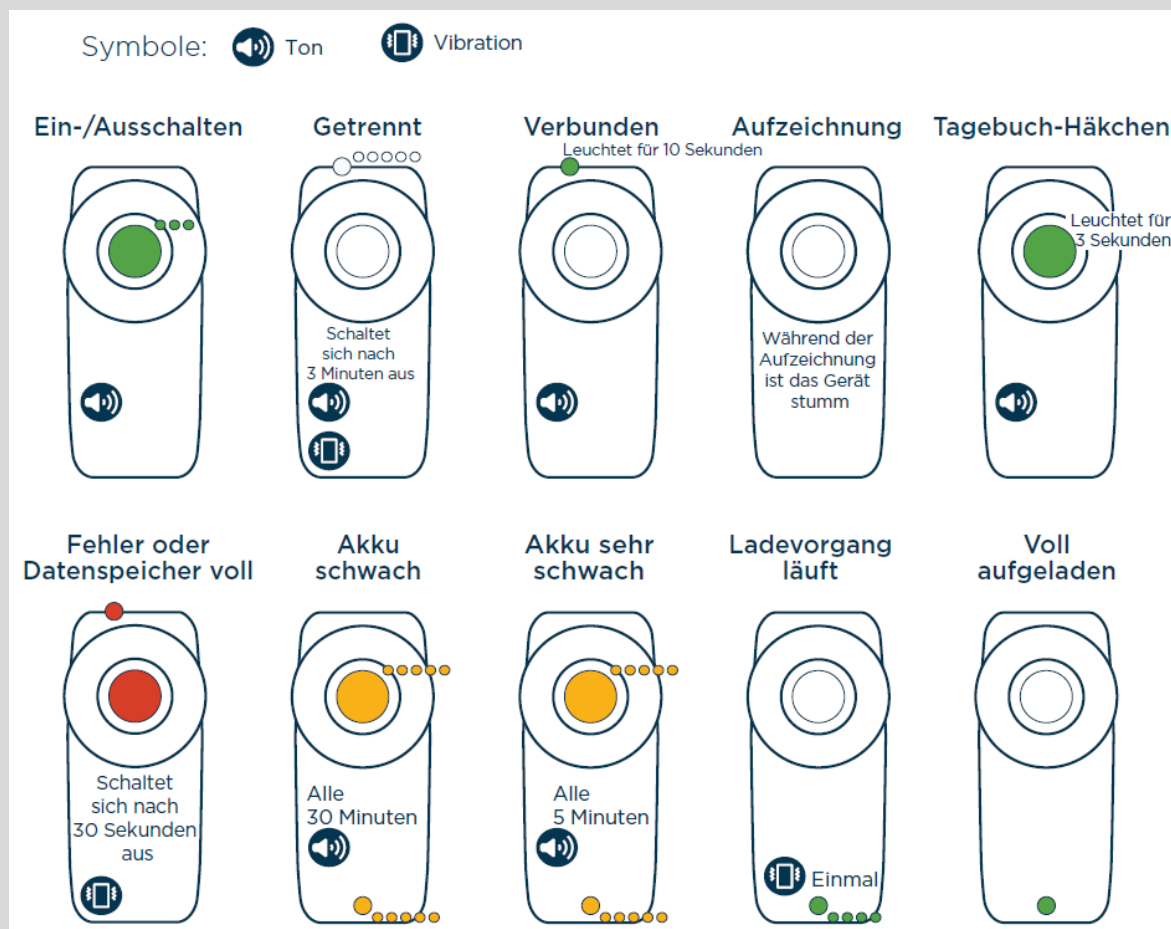


Abbildung 4: Status- und Feedbackübersicht für den 24/7 EEG™ SubQ-Rekorder

24/7 EEG™ Link-Software - Übertragung der Daten vom Patienten zum medizinischen Fachpersonal

Um Daten vom 24/7 EEG™ SubQ herunterladen zu können, muss das medizinische Fachpersonal die 24/7 EEG™ Link-Software verwenden.

1 24/7 EEG™ LINK INSTALLIEREN

1. Stecken Sie den mitgelieferten USB-Speicherstick für die Installation in den PC und starten Sie das Installationsprogramm.
Setup - 24/7 EEG™ Link:
2. Klicken Sie "Weiter"
Installationsordner:
3. Wählen Sie den Speicherort für die Installation der PC-Software.
4. Klicken Sie "Weiter".
Lizenzvereinbarung:
5. Wählen Sie "Ich akzeptiere die Lizenzvereinbarung".
6. Klicken Sie "Weiter"
Verknüpfung im Startmenü erstellen:
7. Wählen Sie einen Startmenüordner für die Verknüpfung zur PC-Software.
8. Klicken Sie "Weiter"
Startsprache auswählen:

9. Wählen Sie die bevorzugte Sprache.
10. Klicken Sie "Weiter"
Bereit zur Installation:
11. Klicken Sie "Installieren"
24/7 EEG™ Link wird installiert: Bitte warten Sie, während die PC-Software installiert wird. Abschluss des 24/7-EEG™-Link-Installationsassistenten:
12. Klicken Sie auf "Fertigstellen"

2 VERWENDUNG DES 24/7 EEG™ LINK-SOFTWARE

2a. 24/7 EEG™ SUBQ MIT PC VERBINDEN:

1. Starten Sie die PC-Software über die während der Installation erstellte Startmenü-Verknüpfung.
2. Stecken Sie das mitgelieferte USB-Kabel in den PC und in den 24/7 EEG™ SubQ.

2b. DATEN HERUNTERLADEN:

Wenn der 24/7 EEG™ SubQ Daten eines Patienten gesammelt hat können diese auf den PC heruntergeladen werden.

1. Verbinden Sie den 24/7 EEG™ SubQ mit dem PC (siehe oben).
2. Klicken Sie auf "Daten herunterladen".
3. Wählen Sie den Zielordner und einen Dateinamen (Präfix) für die Daten aus.
4. Klicken Sie auf "Daten-Download starten" und warten Sie, bis die Daten heruntergeladen sind.
5. Wählen Sie beim Herunterladen von Daten aus, ob der Speicher des Geräts gelöscht werden soll.
6. Klicken Sie auf "Ordner öffnen", um direkt zu den heruntergeladenen Daten zu gelangen.

2c. SPEICHER LÖSCHEN

Der Speicher ermöglicht eine Aufzeichnung von mindestens 30 Tagen. Wenn der Speicher voll ist, stoppt das Gerät die Aufzeichnung. Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Speicher des 24/7 EEG™ SubQ zu löschen:

1. Verbinden Sie den 24/7 EEG™ SubQ mit dem PC.
2. Klicken Sie auf "Speicher löschen". Die PC-Software informiert zuvor über den letzten Zeitpunkt des Herunterladens der Daten.
3. Klicken Sie auf "Speicher löschen" und warten Sie, bis das Gerät den Speicher gelöscht hat.
4. Wenn das Gerät den Speicher gelöscht hat, können Sie den 24/7 EEG™ SubQ sicher trennen.

2d. TRENNEN DES 24/7 EEG™ SUBQ VOM PC

1. Stellen Sie sicher, dass der 24/7 EEG™ SubQ keine Daten herunterlädt oder Speicher löscht, zurücksetzt oder aktualisiert.
2. Ziehen Sie das USB-Kabel aus dem 24/7 EEG™ SubQ heraus. Es ist nicht erforderlich, das Gerät auszuwerfen.

UNEEG™ EpiSight - Anzeigen und Kommentieren erhaltener Daten

Um Daten aus dem 24/7 EEG™ SubQ anzeigen zu können, muss das medizinische Fachpersonal die UNEEG™ EpiSight-Software verwenden. Eine Visualisierung der

EpiSight-Software mit EEG-Aufzeichnungen und einem EEG-Bericht ist in Abbildung 5 dargestellt.

The image displays the EpiSight software interface, which is used for EEG analysis and reporting. The interface is divided into several sections:

- Top Section:** Contains navigation and control buttons such as "Berechnung starten" (Start Calculation), "Einstellungen ändern" (Change Settings), "EEG öffnen" (Open EEG), and "EEG importieren" (Import EEG).
- Main Display Area:** Shows multiple tracks: "Globale Zeitleiste" (Global Time Bar), "Anfallsmarkierung" (Seizure Marking), "Mustermarker" (Pattern Marker), "aEEG" (Automated EEG), "Hintergrundfrequenz" (Background Frequency), and "Ausgangs EEG Spur" (Output EEG Trace).
- Right Panel:** Features a "Markerliste" (Marker List) table with columns for "Typ" (Type), "Regel" (Rule), and "Comment". It also includes a "Hilfe und Legende zur Darstellung" (Help and Legend for Display) and a "Vergrößern des aEEG, des Hintergrunds und der Anfälle" (Enlarge aEEG, Background, and Seizures) option.
- Bottom Section:** Displays a report for "Jane Smith". The report includes:
 - Patient information:** Date of birth, Age at study time, Sex, and Treating physician.
 - Statistical information:** Hours recorded, Usage total, Usage day, and Usage night.
 - Report Details:** A seizure activity chart showing "Reference period" and "Current period" with a legend for "Recorded data", "No data", "Electrographic Seizure", and "Diary entries".
 - Seizure periodicity:** A circular chart showing "Daily" and "Weekly" seizure patterns.

Red arrows and labels indicate various interactive features and report elements, such as "Automatisch generierter Inhalt" (Automatically generated content), "Löschen" (Delete), "Als PDF exportieren" (Export as PDF), "Ausfüllen" (Fill out), and "Automatischen Kommentar kopieren" (Copy automatic comment).

Abbildung 5: Visualisierung der EpiSight-Software und des Berichts

1 INSTALLIEREN SIE UNEEG™ EpiSight

Laden Sie UNEEG EpiSight über den in einer E-Mail angegebenen Link herunter. Starten Sie das UNEEG™ EpiSight-Installationsprogramm mit einem Doppelklick auf die heruntergeladene, ausführbare Datei. Das Installationsprogramm führt Sie durch den Installationsprozess. Starten Sie, nach Abschluss der Installation, UNEEG™ EpiSight, indem Sie auf das Symbol auf Ihrem Desktop klicken.

2 LIZENZAKTIVIERUNG

1. Starten Sie UNEEG™ EpiSight.
 2. Drücken Sie die Taste „EEG Öffnen“.
 3. Drücken Sie auf "Lizenz aktivieren". Das Lizenz-Tool wird dann erscheinen.
 4. Wenn Sie mit dem Internet verbunden sind, wählen Sie als Aktivierungsmodus „Online“.
- Andernfalls, wählen Sie „Manuell“ und wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Schlüssel für die manuelle Aktivierung zu erhalten.
5. Geben Sie die Lizenz-ID und das Passwort ein.
 6. Drücken Sie auf "Lizenz(en) aktivieren".

3 IMPORTIEREN NEUER EEG-DATEIEN

Bevor Sie mit der Analyse der EEG-Daten beginnen, müssen die Daten von der Festplatte importiert werden, die beim Herunterladen der 24/7 EEG™ SubQ-Daten mit der 24/7 Link-Software verwendet wurde

1. Klicken Sie in der Taskleiste auf die Schaltfläche „EEG importieren“. Es wird sich ein Dialogfenster öffnen, der eine Navigation zum Verzeichnisordner erlaubt, der die EEG-Dateien enthält.
2. Drücken Sie auf "Ordner auswählen", um den Import zu starten. Abhängig von der Anzahl der Dateien und der Netzwerkverbindung zum Dateiserver kann der Import einige Minuten dauern. Der Import kann jederzeit abgebrochen werden.
3. In jeder EEG-Datei wird die Implantat-ID des im Patienten implantierten Geräts gespeichert. Wenn Sie zum ersten Mal Daten eines bestimmten Implantats importieren, werden Sie von UNEEG™ EpiSight nach Informationen zu diesem Patienten gefragt, bestehend aus Vorname, Nachname und Geburtsdatum. Diese Informationen werden in die UNEEG™ EpiSight-Datenbank geschrieben und ermöglichen es Ihnen, die Daten eines bestimmten Patienten in Ihrem UNEEG EpiSight-Patientenmanagement zu finden.

4 ÖFFNEN IMPORTIERTER EEG DATEIEN

1. Öffnen Sie ein EEG zur Überprüfung, indem Sie in der Taskleiste auf die Schaltfläche „EEG Öffnen“ klicken.
2. Ein neues Dialogfeld wird geöffnet, in dem alle Patienten angezeigt werden, die zuvor in UNEEG™ EpiSight importiert wurden.
3. Wählen Sie im linken Teil des Dialogfelds den Patienten aus, der überprüft werden soll.
4. Sobald ein Patient ausgewählt ist, werden die verfügbaren Daten auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt. Alle Dateien, die zu einem Zeitraum gehören, werden automatisch für die Überprüfung kombiniert.
5. Sobald die gewünschte Aufnahme ausgewählt ist, drücken Sie „Ausgewählte Aufnahme öffnen“ und UNEEG™ EpiSight öffnet alle Daten für den ausgewählten Patienten und Zeitraum.

UNEEG EpiSight bietet die folgenden Hauptfunktionen:

- Navigieren durch das EEG
- Ändern der Ansicht auf das Roh-EEG
- Ändern der Auflösung bezüglich Zeit und Spannung
- Auswahl von Kerb-, Hochpass- und Tiefpassfilter
- Erstellen, überprüfen und ändern der Markierungen für spezielle EEG-Ereignisse

- Starten der automatische EEG-Analyse
- Auswahl von Muster-, aEEG- oder Hintergrundfrequenzereignisse und Darstellung des entsprechenden EEGs
- Ändern der EpiSight Einstellungen
 - Gelöschten Marker im Papierkorb anzeigen
 - Kalibrieren der Anzeige
- Ändern der Patientennamen und -dateien in „EEG File Management“.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Die Patientengruppe bei denen das Produkt angewendet werden soll sind Frauen und Männer ab 18 Jahren, bei denen kontinuierliche, ultra-langfristige (mehr als 2 Wochen) EEG-Aufzeichnungen angezeigt sind..

Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wird in einer vergleichbaren Patientenpopulation wie die aktuellen EEG-Überwachungsgeräte zum Einsatz kommen; wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

Für die Langzeitüberwachung (mehr als 2 Wochen) ist der derzeitige Standard die Selbsterfassung der Anfälle in Tagebüchern, die dann als Grundlage für die Steuerung und Optimierung der Behandlung und der Diagnosestellung dienen. Das Anfallstagebuch ist bekanntermaßen unzuverlässig (Hoppe et al., 2007). Aktuelle EEG-Tools sind zeitlich und für den Heimgebrauch begrenzt und erfassen keine Ereignisse unter Alltagsbedingungen (Benbadis, 2015).

Das 24/7 EEG™ SubQ-System kann in Fällen verwendet werden, in denen Routine-EEG und Video-EEG nicht genügend Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung enthalten. Daher ist der Anwendungsbereich für das 24/7-EEG™ - SubQ-System mit den aktuellen EEG-Tools vergleichbar und wird wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkte Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können, zum Einsatz kommen.

Das 24/7-EEG™ SubQ-System ist invasiver als das derzeitige Kopfhaut-EEG sowohl bei der ambulanten als auch bei der langfristigen Video-EEG-Überwachung (für 3 bis 14 Tage vorgesehen), jedoch weniger invasiv als die intrakranielle EEG-Überwachung (für 1 bis 14 Tage vorgesehen). Die derzeitigen EEG-Überwachungsverfahren haben gemeinsam, dass sie üblicherweise im Krankenhaus durchgeführt werden. Nur in seltenen Fällen werden Kopfhaut- und Video-EEG-Überwachung bei Patienten zu Hause eingesetzt. Bei Patienten die Zuhause mit Kopfhaut-EEG ausgestattet sind geht das meist einher mit eingeschränkter Beweglichkeit.

Das UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-System ist sowohl für den Krankenhaus- als auch für den Heimgebrauch geeignet und bietet die Möglichkeit einer ultra-langfristigen EEG-Überwachung (für bis zu 15 Monate), das im Alltag und während alltäglichen Tätigkeiten einfach zu tragen und zu verwenden ist.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

UNEEG 24/7 EEG™ SubQ

3.2 Name des Herstellers

UNEEG™ Medical A/S

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ ist ein kontinuierlicher EEG-Rekorder, der aus einem Implantat und einem Aufzeichnungsgerät (Rekorder) besteht, das bei dem Patienten bis zu 15 Monate lang täglich EEG aufzeichnet. Die aufgezeichneten Daten werden in der UNEEG™ EpiSight-Software angezeigt und analysiert.

Allgemeine Gerätebeschreibung

Das 24/7 EEG™ SubQ-System basiert auf einer subkutanen EEG-Messung und Erfassung des EEG-Signals durch das Implantat. Das Implantat wird vom 24/7-EEG™ SubQ-Rekorder drahtlos mit Strom versorgt und ermöglicht die drahtlose Datenübertragung (siehe Abbildung 6 unten). Die auf dem Rekorder gespeicherten Daten werden mit einer speziellen Computersoftware, dem 24/7 EEG™ Link, heruntergeladen, der die Daten im Standard-EDF+ Format (einem weit verbreiteten Open-Source-EEG-Datenaufzeichnungsformat) analysiert.

Alternativ können die EEG-Daten zu Hause mit dem UNEEG™ Home Data Manager-System heruntergeladen werden. Das UNEEG™ Home Data Manager-System ist ein Computer mit einer vorinstallierten App, die die Übertragung von EEG-Daten vom 24/7 EEG™ SubQ auf ein tragbares Speichermedium (USB-Stick) erleichtert.

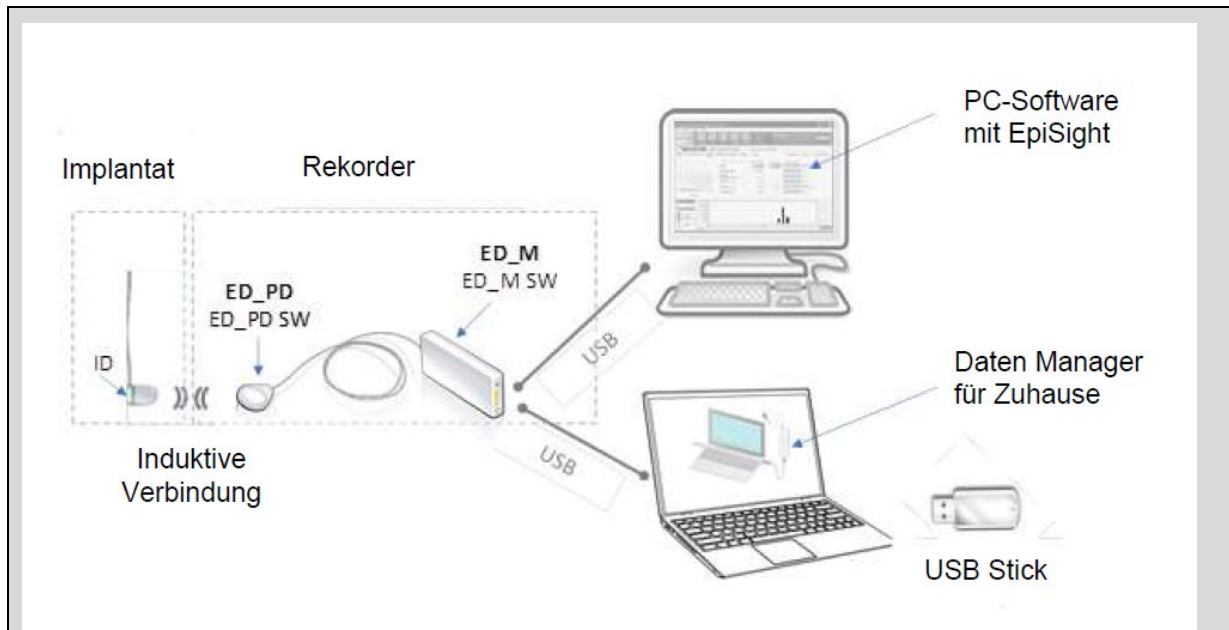


Abbildung 6: Übersicht über das 24/7 EEG™ SubQ-System

Die Hauptkomponenten des 24/7-EEG™ SubQ-Systems sind in Abbildung 7 dargestellt und bestehen aus einer implantierbaren Elektrode (ID), einer Einführungshilfe zur Erleichterung der Platzierung des Implantats (IA), einem externen Gerät, das EEG-Daten aufzeichnet und das Implantat auflädt (ED_M_D) und aus der EpiSight-Software zum Anzeigen und Analysieren der aufgezeichneten Daten.

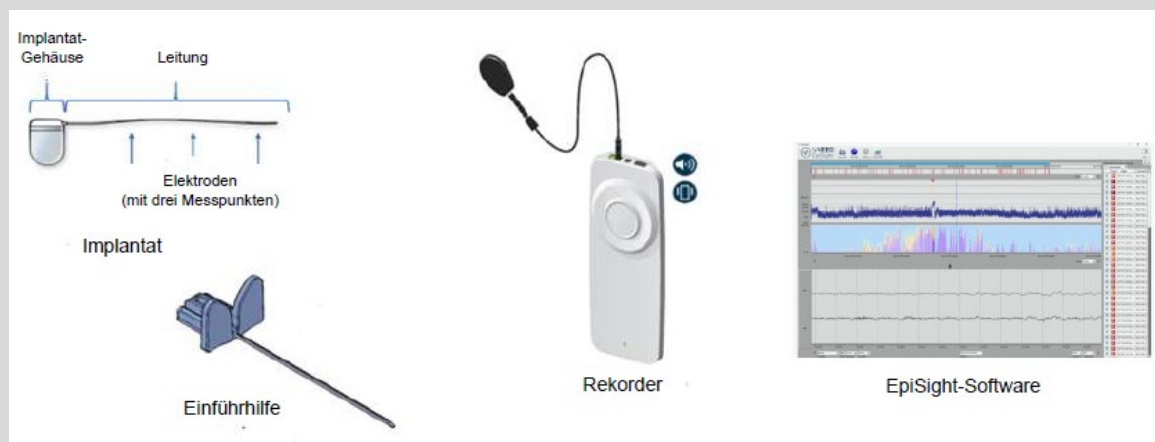


Abbildung 7: Hauptkomponenten des 24/7-EEG™ SubQ-Systems

UNEEG™ EpiSight ist eine eigenständige Software des Austrian Institute of Technology (AIT), die von UNEEG™ Medical als Eigenmarke vertrieben wird, und die EEG-Daten in EDF+ Dateien lesen und analysieren kann. UNEEG™ EpiSight ist eine modifizierte Version von Encevis (einem von der FDA zugelassenen (K171729) EEG-Auswertungsprodukt für die Kopfhaut-EEG Messungen vom AIT), das für die Unterstützung des 24/7 EEG™ SubQ-Systems entwickelt wurde und die beiden EEG-Kanäle verarbeiten kann. UNEEG™ EpiSight erhielt am 03. Juli 2019 die CE-Kennzeichnung.

Zusätzliches Zubehör für den Rekorder umfasst ein Netzteil, ein Verbindungskabel, einen Befestigungsmagneten, einen Befestigungsclip und Klebepads (siehe Abbildung 8 unten).

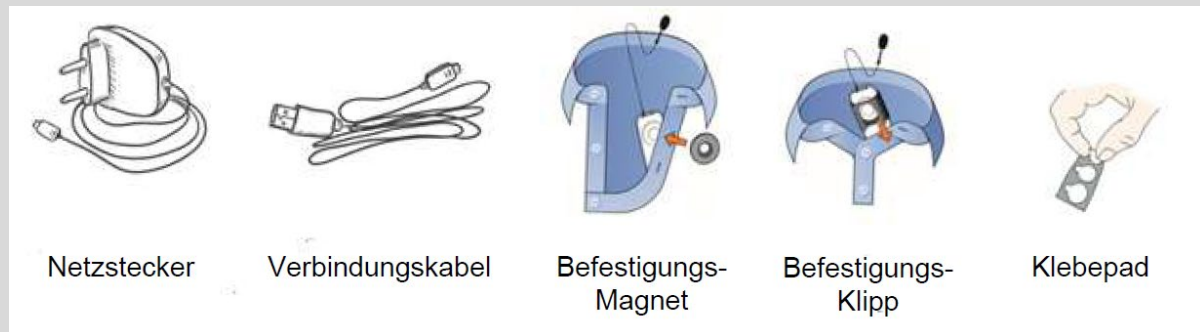


Abbildung 8: Zusätzliches Zubehör für den Rekorder des 24/7 EEG™ SubQ-Systems

Die Aufgabe des Implantat-Teils des Medizinprodukts besteht darin, die elektrische Aktivität des Gehirns (EEG) durch Elektroden zu messen, die subkutan in das Gewebe zwischen Schädel und Haut implantiert werden.

Die Aufgabe des 24/7 EEG™ SubQ (Rekorders) besteht darin, das Implantat mit Strom zu versorgen und die aufgezeichneten EEG-Daten vom Implantat zu empfangen und zu speichern.

Die 24/7-EEG™ Link-Software hat die Aufgabe, den Rekorder zeitlich zu synchronisieren und aufgezeichnete EEG-Daten von einem Rekorder herunterzuladen und im Standard-EDF+ Dateiformat zu analysieren.

Der Arzt wertet dann die aufgezeichneten EEG-Daten mit dem UNEEG™ EpiSight aus, das die EEG-Daten anzeigt und mögliche Anfälle als von der Software erkannt markiert.

Zusammen bilden diese medizinischen Geräteteile das UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-System. Dieses System misst und zeichnet die elektrische Aktivität des Gehirns (EEG) durch Elektroden auf, die subkutan in das Gewebe zwischen Schädel und Haut implantiert wurden.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

 aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG (weiter mit 4.) Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

 Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerFO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Um Menschen mit Epilepsie zu versorgen, gelten je nach Diagnosestatus der Epilepsie (noch nicht diagnostiziert, neu diagnostiziert, therapieresistent usw.) und den Auswirkungen auf das Leben des Patienten verschiedene medizinische Verfahren. Die Anamnese des Patienten ist unerlässlich und wird durch die EEG-Untersuchung ergänzt.

Die Standard-EEG-Untersuchung bei Epilepsie kann in folgende Verfahren unterteilt werden:

- Routine-EEG (kurzfristig: Kopfhautelektrode, übliche Dauer 20-40 min) [OPS 1-207.0].
- Schlaf-EEG bzw. Schlafentzugs-EEG (mittelfristig: Kopfhautelektrode; übliche Dauer eine komplette Schlafphase; Aufnahmen im Schlaflabor / Krankenhaus) [OPS 1-207.1]
- Langzeit-Video-EEG-Monitoring im Krankenhaus (Video-EEG mit Kopfhautelektroden, Aufzeichnungen in der Epilepsie-Überwachungseinheit, übliche Dauer 3-14 Tage) [OPS 1207.2].
- Ambulantes EEG (mittelfristig: Kopfhautelektrode, Aufnahmen zu Hause oder im Krankenhaus, übliche Dauer bis zu 72 Stunden) [OPS 1207.3].

- Im Krankenhaus: intrakranielle EEG-Überwachung oder iEEG (Langzeit: intrakranielle Elektroden im Krankenhaus, übliche Dauer 1-14 Tage) [OPS 1-211].

Die folgenden Informationen stammen aus dem Abschnitt zur EEG-Überwachung (Seite 21 und 22) der offiziellen deutschen Epilepsieleitlinie für Erwachsene, veröffentlicht von Elger & Berkenfeld 2017(Elger C. E., 2017).

„Die Epilepsie kann nur klinisch durch den Nachweis von Anfällen diagnostiziert werden, daher ist ein pathologisches EEG nicht beweisend für das Vorliegen einer Epilepsie. Nur eindeutige epilepsietypische EEG-Veränderungen haben diagnostische und therapeutische Konsequenzen. Andererseits schließt das Fehlen von epilepsietypischen Potenzialen eine Epilepsie nicht aus. Das EEG kann bei der Einordnung des spezifischen Epilepsiesyndroms helfen. Die Sensitivität des Routine-EEG, epilepsietypische Potenziale zwischen den Anfällen aufzuzeichnen, liegt nach vier EEG Untersuchungen je nach Epilepsiesyndrom bei ca. 70–80%. Weitere EEG Untersuchungen steigern die Ausbeute nicht wesentlich, wenn nicht spezielle EEG-Ableitungen wie Schlaf-EEG (im Rahmen eines Schlafentzugs-EEG, postprandialen EEG oder als Nacht-EEG) oder Langzeit-EEG durchgeführt werden. Diese sollten durchgeführt werden, wenn Standard-EEGs keine spezifische Pathologie aufweisen. Zeigt sich im Routine-EEG bereits epilepsietypische Aktivität, kann gerade ein Schlafentzugs-EEG ohne Zugewinn an Information das Risiko für dadurch provozierte epileptische Anfälle erhöhen. Bei unklaren Attacken wird eine Video-EEG Aufzeichnung der Episoden zur Diagnosesicherung empfohlen. Dabei muss beachtet werden, dass ein Video-EEG nur bei häufigen Attacken mit ausreichender Wahrscheinlichkeit typische Attacken erfassen lassen wird. Allerdings kann auch das interiktuale Langzeit-EEG manchmal hilfreich sein. Sowohl ein anfallkongruenter epilepsietypischer EEG-Befund als auch eine Läsion in der MRT können bei einem ersten Anfall als Hinweis für eine Epilepsie gewertet werden (s. Kap. Definition)“ (Elger C. E., 2017).

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

UNEEG 24/7 EEG™ SubQ verwendet Elektroden, um EEG-Daten des Gehirns zu erfassen. Dieser Ansatz der EEG-Überwachung ist vergleichbar mit den derzeit vorhandenen Geräten, bei denen auch Elektroden verwendet werden, die entweder in unterschiedlichen Konfigurationen an der Kopfhaut angebracht werden oder intrakranielle Elektroden, die in das Gehirn implantiert werden (Weisdorf et al., 2018a, Duun-Henriksen, 2019, Duun-Henriksen et al., 2020).

Zur Auswertung des EEGs und zur Erkennung epileptiformer Entladungen und epileptischer Anfälle werden heutzutage standardmäßig computergestützte Programme verwendet (Brunnhuber et al., 2014); auch hier unterscheidet sich der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ nicht von vorhandenen Methoden.

Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wird in einer vergleichbaren Patientenpopulation wie die aktuellen EEG-Überwachungsgeräte zum Einsatz kommen; wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung für

ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ unterscheidet sich von anderen derzeit verfügbaren Methoden lediglich durch eine sehr langfristige (mehr als 2 Wochen) kontinuierliche EEG-Überwachung, die derzeit bis zu 15 Monaten zulässt.

Kopfhaut- und Video-EEG werden aufgrund der kostspieligen und umständlichen Einrichtung des gesamten EEG-Aufzeichnungssystems nur selten für die Überwachung zu Hause und in der Regel nicht länger als 14 Tage angewandt. Die intrakranielle EEG-Überwachung wird derzeit nicht für eine Überwachung zu Hause genutzt. Abbildung 9 unten zeigt den Unterschied zwischen den Gegebenheiten einer aktuellen Langzeit-EEG Überwachung und dem UNEEG 24/7 EEG™ SubQ.



Abbildung 9: Visualisierung einer Anwendung des Home-Monitoring-Kopfhaut-EEG (links) und des 24/7 EEG™ SubQ-Systems (rechts)

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Einführung in die Thematik

Vor über 80 Jahren zeichnete Hans Berger [1929] das erste menschliche Elektroenzephalogramm (EEG) auf der Oberfläche der Kopfhaut auf, das er als „Fenster ins Gehirn“ bezeichnete. Seitdem hat sich das Gebiet der Elektroenzephalographie zur Erfassung und Analyse der räumlichen und zeitlichen Dynamik neuroelektrischer Aktivitäten entwickelt.

Für viele Jahre bedeutete EEG eine kurze Aufzeichnung von 20 bis 40 Minuten, und dies wird immer noch als Routine-EEG angesehen. Im Laufe der Jahre hat sich das EEG jedoch auf verschiedene Weise weiterentwickelt, einschließlich der Fähigkeit, Videos gleichzeitig aufzuzeichnen, um das klinische Verhalten zu erfassen, und der Fähigkeit, über längere Zeiträume aufzuzeichnen. Die diesbezüglich verwendete Terminologie ist

nicht immer klar. Das ambulante EEG bezieht sich häufig auf ambulante Aufzeichnungen, normalerweise 1 bis 5 Tage, während die Begriffe „verlängert“ und „langfristig“ keine strenge Definition hinsichtlich der Dauer der Aufzeichnungen haben, wobei die Langzeitaufzeichnungen jedoch bisher im Allgemeinen nicht länger als 14 Tage waren. Die Aufzeichnung des EEG über längere Zeiträume ist unter verschiedenen Bedingungen nützlich, z.B. bei denen Patienten die paroxysmale Störungen haben, welche während routinemäßiger kurzer EEG-Sitzungen schwer aufzuzeichnen sind. Natürlich steigt die Wahrscheinlichkeit ein Ereignis aufzuzeichnen je länger die Ableitungszeit ist, wobei es auch hier praktische Einschränkungen gibt. Im Folgenden bezieht sich der Begriff Langzeitüberwachung auf jede Aufzeichnung (mit oder ohne Video), die über die Dauer des Routine-EEG hinausgeht.

Gemäß (Teplan, 2002) wird das EEG bei Menschen und Tieren verwendet um:

- Wachsamkeit, Koma und Hirntod zu überwachen;
- Schadensbereiche nach Kopfverletzungen, Schlaganfall, Tumor usw. zu lokalisieren;
- afferente Pfade zu testen (durch evozierte Potentiale);
- das kognitive Engagement (Alpha-Rhythmus) zu überwachen;
- Biofeedback-Situationen zu erzeugen;
- die Anästhesietiefe („Servoanästhesie“) zu kontrollieren;
- die Epilepsie zu untersuchen und den Ursprung des Anfalls zu lokalisieren;
- die Wirkung von Epilepsie-Medikamenten zu testen;
- die experimentelle kortikalen Entfernung des epileptischen Fokus zu unterstützen;
- die Entwicklung des menschlichen und tierischen Gehirns zu überwachen;
- Medikamente auf krampfschwellensenkende Wirkungen zu testen;
- Schlafstörung und -physiologie zu untersuchen.

Die wahrscheinlich weitverbreitetste Anwendung des Langzeit-EEG ist die Untersuchung epileptischer Anfälle mit dem Ziel, zwischen Epilepsie und nicht-epileptischen Anfällen oder anderen paroxysmalen Veränderungen zu unterscheiden, um Anfallstyp und Anfallshäufigkeit zu bestimmen, den Status epilepticus zu diagnostizieren und zu behandeln und die nicht-invasiven und invasiven Video- / EEG-Untersuchungen für die Epilepsiechirurgie.

Auf der Intensivstation bildet die Behandlung von Patienten mit postanoxischer Enzephalopathie, traumatischer Hirnverletzung, Schlaganfall, Subarachnoidalblutung und anderen zerebrovaskulären Erkrankungen eine weitere Gruppe, in der die Langzeitüberwachung des EEG zunehmend an Bedeutung gewonnen hat, um den Patienten zu behandeln oder nützliche Informationen für die Prognose zu gewinnen. EEG-Aufzeichnungen werden auch zur Bestimmung des Hirntodes verwendet, wobei auf Intensivstationen EEG-Studien im Rahmen eines klinisch vermuteten Hirntodes durchgeführt werden, um den irreversiblen Verlust aller Gehirnfunktionen zu bestätigen. Die EEG-Aufzeichnung wird zusätzlich zu den klinischen Untersuchung verwendet, um die Irreversibilität des Hirntod zu bestätigen (Fernandez-Torre et al., 2013).

Das Langzeit-EEG kann unter ambulanten oder stationären Bedingungen durchgeführt werden und unterscheidet sich hinsichtlich seiner Invasivität. Die Langzeit-EEG-

Überwachung kann mittels herkömmlicher Kopfhautelektroden, sSphenoidalelektroden und sogenannter semi-invasiver und invasiver Techniken durchgeführt werden. Die invasiven Techniken umfassen die Stereo-Elektroenzephalographie (Wieser, 1987) und subdurale Streifen- und Gitterelektroden. Die neuesten Entwicklungen beinhalten vollständig und dauerhaft implantierte, am Schädel montierte Systeme, die intrakranielle EEG-Aufzeichnungen mit dem Ziel durchführen, eine Gegenstimulation bereitzustellen, falls eine abnormale ictale EEG Aktivität festgestellt wird. In einigen Fällen werden nicht-invasive, semi-invasive und invasive Techniken kombiniert, um die diagnostische Ausbeute bei einem einzelnen Patienten zu optimieren (Shah und Mittal, 2014). Die bei weitem am häufigsten verwendete EEG-Überwachungsart wird jedoch mittels auf der Kopfhaut montierten Systemen durchgeführt, da diese einfach anzuwenden und nicht invasiv sind.

Anwendung der Langzeitüberwachung

Zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurde das erste menschliche EEG aufgezeichnet, und die Korrelation zwischen EEG-Befunden und epileptischen Anfällen wurde als Grundlage für ein eingehendes Verständnis des Krankheitsmechanismus ermittelt (Magiorkinis et al., 2014). Das EEG ist heute eine Schlüsselkomponente bei der Bewertung von Epilepsie und Schlafstörungen. Derzeit wird Epilepsie hauptsächlich anhand der Anamnese des Patienten oder Angehörigen bzw. Beobachtern, die Zeuge des vermuteten Anfalls geworden sind, und in der Regel anhand eines kurzen Routine-EEG diagnostiziert und behandelt. In einigen Fällen folgt ein ambulantes 24-Stunden-EEG oder ein Schlafentzug-EEG (bei Patienten mit einem ersten Anfall und normaler Routineerfassung), um das Rezidivrisiko zu bestimmen (Geut et al., 2017). Bei vielen Patienten mit Epilepsie treten jedoch lediglich einmal pro Woche oder weniger Anfälle auf, während das interiktale EEG normal erscheint (Faulkner et al., 2012, Kuzmanovski et al., 2016). Dies bedeutet, dass ein Routine-EEG oder sogar ein ambulantes 24-Stunden-EEG möglicherweise nicht ausreicht, um eine diagnostisch relevante paroxysmale Aktivität aufzuzeichnen.

Eine Langzeitvideoüberwachung in einer Epilepsieüberwachungseinheit oder einer Schlafeinheit ist häufig erforderlich, um Ereignisse zu erfassen, die während des Routine-EEG nicht erfasst wurden und die diagnostisch unsicher bleiben. Das Langzeit-EEG wird bei Patienten mit Epilepsie verwendet, um die Diagnose von Epilepsie genauer zu untersuchen, die epileptischen Symptome zu klassifizieren und zu charakterisieren und eine solche ictale Aktivität zu quantifizieren (American Clinical Neurophysiology Society, 2008). Mit dem Langzeit-Video-EEG wird eine klare Diagnose hinsichtlich der Identifizierung epileptischer paroxysmaler elektrographischer und / oder Verhaltensauffälligkeiten erzielt. Dazu gehören klinisch apparente und subklinische epileptische Anfälle sowie die Dokumentation interiktaler epileptiformer Entladungen. Traditionell wurde das Langzeit-Video-EEG für Epilepsiepatienten als hochspezialisierte Untersuchung angesehen, die eine stationäre Aufnahme erfordert. Es ist kostspielig, häufig ist die Verfügbarkeit geografisch begrenzt, und die Aufnahme mehrerer Tage in eine stationäre Überwachungseinheit ist für einige Patientengruppen, die von der Untersuchung erheblich profitieren können, prohibitiv schwierig. Darüber hinaus werden Patienten aus ihrer natürlichen Umgebung entfernt, in der Anfallsfaktoren wahrscheinlicher sind (Askamp und van Putten, 2014).

Der Einsatz des ambulanten EEG hat in den letzten Jahren zugenommen (Askamp und van Putten, 2014). Die Tatsache, dass sich das im Handel erhältliche ambulante EEG in den letzten drei Jahrzehnten von analogen 3-Kanal-Geräten zu digitalen Maschinen mit neu formatierbaren Montagen von bis zu 32 Kanälen und computergestützten Programmen zur Erkennung von epileptischen Potentialen und Anfällen sowie zu synchronisierten

Videoaufzeichnung entwickelt hat, macht sie viel attraktiver für den Kliniker (Brunnhuber et al., 2014). Heimvideo-EEG-Systeme sind so konzipiert, dass sie mit Hilfe von medizinischen Fachkräften zu Hause oder im Tertiärbereich des Patienten eingesetzt werden können. Brunnhuber et al. führten eine klinische Studie durch, um die Datenqualität, die Genauigkeit der Erkennung klinisch relevanter Ereignisse, die Benutzerzufriedenheit und die Sicherheit bei der Heimvideo-EEG-Aufzeichnung im Vergleich zum stationären Video-EEG zu bewerten. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass Heimvideo-EEG-Systeme zur Klassifizierung von Anfällen und Polysomnographien sicher im Zuhause des Patienten durchgeführt werden können und kein Sicherheitsrisiko für das Personal darstellen (Brunnhuber et al., 2014). Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Patienten zu Hause mehr Anfälle haben als im Krankenhaus (Holmes, 2014). Die Aufzeichnungen sind jedoch immer noch auf einige Tage beschränkt, wobei die Techniker jeden Tag zum Haus des Patienten reisen, um sicherzustellen, dass die Geräte reibungslos funktionieren.

Für Epilepsiepatienten ist eine objektive Anfallserkennungsmethode, die sicher und genau ist und die Patientenaktivitäten nicht beeinträchtigt, entscheidend, um die Patientenversorgung weiter zu verbessern. Die Anfallshäufigkeit ist der wichtigste Indikator zur Bestimmung und Überwachung der Anfallskontrolle bei Patienten mit Epilepsie. Seit mehr als 150 Jahren verlassen sich Ärzte auf die Anzahl der vom Patienten berichteten Anfälle, um festzustellen, ob sich der Zustand eines Patienten verbessert oder verschlechtert hat, und um Entscheidungen über Änderungen von Medikamenten, diätetischen Therapien oder Medizintechnologien zu treffen (Karoly et al., 2018). Leider verlieren viele Patienten, bei denen Anfälle auftreten, das Bewusstsein oder sind amnestisch, während die meisten subtilen oder nicht konvulsiven Anfälle möglicherweise nicht beobachtet oder nicht erkannt werden. Da die Mehrzahl der aktuellen Angaben zur Anfallshäufigkeit auf Berichten von Patienten und / oder Pflegepersonen basiert, handelt es sich eher um eine Schätzung der tatsächlichen Häufigkeit. Mehrere Studien haben gezeigt, dass die Selbstberichterstattung nur 30% der tatsächlichen Anfallsmenge ausmacht (Blum et al., 1996, Cook et al., 2013, Hoppe et al., 2007, Stefan et al., 2011), bei nächtlichen Anfällen sind die Werte noch niedriger, was wichtige Auswirkungen auf die Therapie hat. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die Genauigkeit der Anfallsfrequenz für den einzelnen Patienten von Monat zu Monat erheblich variiert (Karoly et al., 2018). Nicht erkannte Anfälle erhöhen das Risiko für kognitiven Verschlechterungen, Verletzungen und vorzeitigen Tod.

In einer Umfrage unter 21 Neurologen (Casson et al., 2010), stimmten 16 zu, dass aktuelle ambulante Aufzeichnungen gegenüber herkömmlichen stationären Aufzeichnungen diagnostisch nützlich sind, und 18 stimmten einem weiteren Bedarf an tragbaren EEG-Geräten zu. Obwohl sich die Fragestellung mit dem ambulanten Standard-EEG befasste, gibt die Befragung einen aussagekräftigen Hinweis auf einen nicht gedeckten Bedarf, der über das routinemäßige EEG und den Aufenthalt in einer Epilepsieüberwachungseinheit von 3 bis 5 Tagen hinausgeht. Bei der Frage an die Patienten, ob sie sich bereit erklären würden, täglich ein Gerät zu tragen, erkannten die Teilnehmer die möglichen Vorteile für einen verbesserten Behandlungseffekt und bewerteten diesen Vorteil höher als die möglichen Unannehmlichkeiten beim Tragen eines entsprechenden Gerätes (Ozanne et al., 2018).

Ein kontinuierliches EEG kann auch bei der Differentialdiagnose zwischen epileptischen Anfällen und Zuständen helfen, die mit intermittierenden Symptomen aufgrund nicht-epileptischer Mechanismen verbunden sind (z. B. Synkope, Herzrhythmusstörungen, vorübergehende ischämische Durchblutungsstörungen, Narkolepsie, Schlafstörungen,

psychogene Anfälle, andere Verhaltensstörungen). Ungefähr 20% der Patienten, die aufgrund therapierefraktärer Anfälle zur umfassenden Epilepsiediagnostik aufgenommen wurden, haben letztendlich keine Epilepsie (Benbadis et al., 2004). Darüber hinaus kann das Langzeit-EEG dazu beitragen, die epileptische Natur wieder neu aufgetretener Anfälle oder Anfallssemiologien bei einem Patienten mit zuvor dokumentierten und bereits kontrollierten Anfällen zu überprüfen. Insgesamt wird geschätzt, dass das ambulante EEG bei 75% der Patienten klinisch nützlich ist, und in 12-25% der Fälle, in denen ein stationäres EEG normal oder nicht diagnostisch aussagekräftig war, wurden Veränderungen festgestellt (Waterhouse, 2003). Eine andere Studie hat gezeigt, dass eine Verlängerung der ambulanten Beobachtungen von 72 auf 96 Stunden das diagnostische Ergebnis um 21% erhöhte. Aufgrund der Einschränkungen der Elektrodenleistung erstreckte sich die Studie nicht auf längere Aufzeichnungen. Die hohe Steigung des kumulierten Prozentsatzes der Patienten mit Ereignissen erst am vierten Tag der Aufzeichnung lässt jedoch darauf schließen, dass einige Patienten von noch längeren Aufzeichnungen profitieren würden (Faulkner et al., 2012). In der Studie wurde betont, dass keine klinischen Variablen (vor dem Test) als Determinanten für die Latenz bis zum ersten Ereignis nachgewiesen werden konnten.

Neben der Erlangung einer allgemeinen Diagnose kann das Langzeit-EEG in Kombination mit der Verhaltensüberwachung dazu beitragen, die Lateralisierung, Lokalisierung und Verteilung sowohl von ictalen als auch von interiktalen EEG Veränderungen zu bewerten, um beispielsweise Patienten mit schwer zu behandelnder Epilepsie für chirurgische Eingriffe zu identifizieren. Das langfristige EEG trägt dazu bei, die auslösenden Umstände, die zu Anfallsereignissen führen, und auch das Ausmaß solcher Ereignisse zu verstehen (American Clinical Neurophysiology Society, 2008).

Die Internationale Liga gegen Epilepsie (ILAE) empfiehlt die Verwendung einer Langzeitüberwachung unter allen oben genannten Bedingungen. Computergestützte Langzeitüberwachungssysteme, die Daten digital verarbeiten, analysieren, komprimieren und speichern, sind in der klinischen Praxis sowohl im Krankenhaus als auch außerhalb des Krankenhauses in einem ambulanten Setting weit verbreitet (Tatum, 2001, Boon et al., 1994).

Indikationen für ein ultra-langfristiges ambulantes EEG

Das Ultra-Langzeit-EEG ist definiert als eine EEG-Aufzeichnung von mehr als zwei Wochen, die über den Überwachungszeitrahmen hinausgeht, der derzeit mit ambulanten Standard-EEG-Geräten möglich ist. Das ultra-langfristige EEG ist besonders relevant, wenn Anfälle selten sind und könnte darüber hinaus auch in den folgenden Situationen indiziert sein:

Behandlung der refraktären Epilepsie: In der Regel werden Menschen mit Epilepsie von ihrem Arzt entsprechend der selbst berichteten Anfallshäufigkeit behandelt. Aufgrund der schlechten Korrelation zwischen den vom Patienten in Anfallstagebüchern selbst erfassten Anfällen und dem tatsächlichen Auftreten von Anfällen, basiert das Management der Medikamentendosierungen und Anpassungen der verschriebenen Medikamente auf Daten, die möglicherweise fehlerhaft sind. Eine Aufzeichnung des EEG bei Patienten mit beispielsweise refraktärer Temporallappenepilepsie- mit seltenen Anfällen kann dem Arzt wichtige Erkenntnisse liefern, in welchem Zeiträumen Anfälle auftreten (Cascino, 2002). Wie häufig die Anfälle sind, wie lange und wie sie sich

äußern, kann zu einem anderen Behandlungsplan führen.

Anfälle bei geistig beeinträchtigten Patienten identifizieren und die Frequenz bestimmen: Patienten mit geistiger Beeinträchtigung würden von einer objektiven Anfallszahl profitieren, da sie häufig nicht in der Lage sind, die Anzahl und den Symptomatik ihrer Anfälle zu beschreiben. Paroxysmal auftretende abnormale Verhaltensweisen, die von einem Beobachter mit Epilepsie verwechselt werden können, können so als epileptisch oder nicht-epileptisch klassifiziert werden. Insbesondere wenn Anfälle selten sind, ist eine ultra-langfristige Beobachtung erforderlich. Gleiches gilt für Patienten mit schwer zu behandelnden häufigen Anfällen wie bei dem Lennox-Gastaut-Syndrom oder dem Landau-Kleffner-Syndrom sowie für Patienten mit nicht konvulsiven Anfällen.

Verständnis des Musters des Auftretens von Anfällen und interiktalen Entladungen: Es wurde bereits berichtet, dass das ambulante EEG dem routinemäßigen EEG bei der Erfassung interiktaler Veränderungen überlegen zu sein scheint. Insbesondere in Bezug auf den natürlichen Schlaf, zirkadiane Variationen und den typischen täglichen Lebensstil des Patienten (Seneviratne et al., 2013), sowie die Erhöhung der Ausbeute beim Nachweis epileptiformer Entladungen (Koepp et al., 2008). Die ultra-langfristige EEG-Überwachung bietet dem Kliniker den Vorteil, den Tagesrhythmus zu verstehen, insbesondere hinsichtlich des Zeitpunkts der Anfälle in Bezug auf den Schlaf-Wach-Zyklus, der beispielsweise bei idiopathischer generalisierter Epilepsie wichtig ist (Seneviratne et al., 2012). Auch bei mesialer Temporallappenepilepsie zeigte eine in täglichen Zyklen durchgeführte Studie Behandlungsvorteile, wenn den Klinikern über 84 Tage, tägliche ambulante intrakranielle Aufzeichnungen zur Verfügung gestellt wurden (Spencer et al., 2016).

Veränderungen des Managements bzw. Einstellung der Behandlung mit Antiepileptika mithilfe von objektiven Daten: Die Wirksamkeitsbewertung der medikamentösen Behandlung und / oder Einstellung der Behandlung mit Antiepileptika kann von ultra-langfristigen EEG Messungen profitieren (Seneviratne et al., 2013). In einer Studie wurde ein Patient, der an einer schwer zu behandelnden kryptogenen Frontallappenepilepsie mit häufigen hypermotorischen nächtlichen Anfällen litt, die er normalerweise nicht erkannte, mehr als 22 Wochen lang mit einem ambulanten EEG überwacht (Stefan et al., 2011). Die behandelnden Ärzte kamen zu dem Schluss, dass sich die ambulante Überwachung zu Hause als sehr hilfreich für die Steuerung der Behandlung erwiesen hat.

Prävention des plötzlichen unerwarteten Todes bei Epilepsie: Die EEG-Morphologie unmittelbar nach einem Anfall kann die Möglichkeit bieten, das Risiko von Anfallsverletzungen und plötzlichem unerwartetem Tod bei Epilepsie zu bewerten, insbesondere bei Patienten mit wiederkehrenden generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (Harden et al., 2017). Dies kann jedoch auch im Standard-EEG ausgewertet werden, dennoch, wenn Anfälle zu selten sind um aufgezeichnet zu werden, ist ein stationäres ultra-langfristiges EEG indiziert.

Die Entwicklung der Post-Schlaganfall-Epilepsie: Kürzlich wurde berichtet, dass ohne eine systematische neurophysiologische Bewertung, die Häufigkeit von Anfällen nach einem Schlaganfall klinisch unterschätzt wird (Bentes et al., 2017). Durch aufeinanderfolgende EEG-Überwachung kann ein klareres Bild der tatsächlichen Anfallshäufigkeit geschaffen und die Behandlung optimiert werden.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wird in einer vergleichbaren Patientenpopulation wie die aktuellen EEG-Überwachungsgeräte zum Einsatz kommen; wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie	
Stellungnehmer	Univ.-Prof. Dr. med. Rainer Surges, MHBA Klinik und Poliklinik für Epileptologie Universitätsklinikum Bonn Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn Email: rainer.surges@ukbonn.de	
Datum	02.09.2021	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Ich stimme zu, dass dem UNEEG 24/7 EEG SubQ kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Es handelt sich um eine medizinisch sinnvolle Weiterentwicklung von bereits im klinischen Routine-Einsatz befindlicher EEG-Methoden zur Messung der elektrischen Hirnaktivität.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse		
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V		
Allgemeine Anmerkung	Bei Epilepsien beruht die Beratung zur medikamentösen Behandlung auf die selbst berichtete Anfallshäufigkeit (Anfallskalender in Papierform oder elektronisch). Eine solche Anfallsdokumentation ist jedoch sehr fehlerhaft, wie Studien unter kontrollierten Bedingungen belegen (Kerling et al., 2006; Hoppe et al., 2007).	Das Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie gewährleistet ein zuverlässiges dauerhaftes Anfallsmonitoring und könnte dadurch eine Optimierung der Epilepsie-Behandlung ermöglichen (Weisdorf et al., Epilepsia. 2019;60:2204-2214).

Literaturverzeichnis

- Kerling F, Mueller S, Pauli E, Stefan H. When do patients forget their seizures? An electroclinical study. Epilepsy Behav. 2006 Sep;9(2):281-5.
- Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: accuracy of patient seizure counts. Arch Neurol. 2007 Nov;64(11):1595-9.
- Weisdorf S, Duun-Henriksen J, Kjeldsen MJ et al. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. Epilepsia. 2019 Nov;60(11):2204-2214.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie	
Stellungnehmer	Universitätsklinikum Frankfurt Klinik für Neurologie Schleusenweg 2-16, Haus 95 60528 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Adam Strzelczyk, MHBA Leitender Oberarzt Epilepsiezentrum Frankfurt Rhein-Main Universitätsklinikum Frankfurt Zentrum der Neurologie und Neurochirurgie Klinik für Neurologie Schleusenweg 2-16, Haus 95 60528 Frankfurt am Main Telefon: +49-69-6301-5852 Fax: +49-69-6301-84466 Email: strzelczyk@med.uni-frankfurt.de	
Datum	06.09.2021	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Ich stimme der Entscheidung des G-BA als zutreffend zu, dass das Ultra-Langzeit-EEG im Vergleich zu derzeit in der stationären Versorgung angewandten EEG-Methoden kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.	Die Indikation sowie Patientenpopulation und der Wirkmechanismus des Ultra-Langzeit-EEG sind mit anderen derzeit verfügbaren EEG-Methoden vergleichbar. Somit liegen keine Hinweise auf ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor. Bei welchen Patienten ein entsprechendes EEG-Verfahren eingesetzt wird, hängt von der Fragestellung ab und ist damit eine individuelle Entscheidung. Diese sollte in der Hand spezialisierter Fachärzte liegen; dies gilt für alle bereits verfügbaren EEG-Methoden und auch für das Ultra-Langzeit-EEG.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	--	--
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	--	--
Allgemeine Anmerkung	Insgesamt besteht ein medizinischer Bedarf an einer adäquaten Erfassung von Anfällen und Anfallsaktivität in der EEG über einen längeren Zeitraum. Die Ultra-Langzeit-EEG kann diesen medizinischen Bedarf abdecken.	Für die Langzeitüberwachung (mehr als 2 Wochen) von Anfällen ist der derzeitige Standard die Selbsterfassung der Anfälle in Tagebüchern. Diese subjektiven Angaben dienen dann als Grundlage für die Steuerung und Optimierung der Behandlung; diese Angaben sind allerdings nicht sehr zuverlässig (Hoppe et al., 2007).

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Die Ultra-Langzeit-EEG ermöglicht eine EEG Messung über einen langen Zeitraum (Weisdorf et al., 2019). Dies ist vor allem relevant in bestimmten Fällen, bei denen herkömmliche EEG Methoden nicht genügend Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung und Therapiesteuerung liefern.</p>

Literaturverzeichnis

Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: accuracy of patient seizure counts. Arch Neurol. 2007 Nov;64(11):1595-9. doi: 10.1001/archneur.64.11.1595

Weisdorf S, Duun-Henriksen J, Kjeldsen MJ, Poulsen FR, Gangstad SW, Kjaer TW. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. Epilepsia. 2019 Nov;60(11):2204-2214. doi: 10.1111/epi.16360

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Ultra-Langzeit-EEG, subgaleal implantiert	
Stellungnehmer	UNEEG Medical A/S Nymoellevej 6, DK-3540 Lyngby, Dänemark Knud Stampe E-Mail: ks@uneeg.com Phone: +45 21 56 01 80	
Datum	08.09.2021	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p>	<p>Wir schließen uns der Einschätzung des G-BA an, der zu dem Schluss kommt, dass kein neues theoretisches wissenschaftliches Konzept ermittelt wurde, und somit der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.</p> <p>Diese Schlussfolgerung des G-BA basiert auf dem alleinigen Vergleich des neuen Verfahrens mit dem mobilen Kassetten-EEG (OPS 1-207.3).</p> <p>Wie bereits in der Beratungsanforderung ausgeführt, gibt es Hinweise darauf, dass auch im Vergleich zu anderen derzeit im deutschen stationären Bereich eingesetzten EEG-Methoden die gleiche Bewertung d.h. „kein neues wissenschaftlich-theoretisches Konzept“ zu erwarten wäre.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Wie bereits auf den Seiten 29 & 30 der Beratungsanforderung beschrieben wurde, verwendet der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ Elektroden, um EEG-Daten des Gehirns zu erfassen. Dieser Ansatz der EEG-Überwachung ist vergleichbar mit den derzeit vorhandenen EEG-Methoden, bei denen auch Elektroden verwendet werden, die entweder in unterschiedlichen Konfigurationen an der Kopfhaut angebracht werden oder intrakranielle Elektroden, die in das Gehirn implantiert werden (Weisdorf et al., 2018a, Duun-Henriksen, 2019, Duun-Henriksen et al., 2020).</p> <p>Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wird in einer vergleichbaren Patientenpopulation wie die aktuellen EEG-Überwachungsgeräte zum Einsatz kommen; wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst erfassen können.</p> <p>Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ unterscheidet sich von anderen derzeit verfügbaren Methoden lediglich durch eine sehr langfristige (mehr als 2 Wochen) kontinuierliche EEG-Überwachung, die derzeit bis zu 15 Monaten zulässt.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	<p>Der G-BA hat nicht bewertet, ob das neue Verfahren auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse beruht, mit der Begründung, dass allein die Bewertung „kein neues theoretisches wissenschaftliches Konzept“ die Anwendbarkeit des §137h SGB V ausschließe.</p> <p>Da das Sicherheitsprofil bereits im Rahmen der Evaluation des neuen wissenschaftlich-theoretischen Konzepts überprüft und bewertet wurde, wäre es wünschenswert, zusätzlich eine Einschätzung zu erhalten, ob das UNEEG 24/7 EEG SubQ in die „hohe Risikoklasse“ gemäß §137h SGBV einzugruppieren wäre.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf bereits ausgeführt, dass das mit der subkutanen Implantation der Elektroden verbundene Risikoprofil nach den vorliegenden Unterlagen nicht als derart verändert anzusehen ist, dass von einem wesentlichen Unterschied im Vergleich zum mobilen Kassetten-EEG (OPS 1-207.3) ausgegangen werden müsste. Diese Einschätzung wird gestützt durch Studienergebnisse zu unerwünschten Ereignissen (siehe Beratungsanforderung, S.45), die in milder Ausprägung und geringer Häufigkeit auftraten.</p> <p>Wie in der Beratungsanforderung (S.39) ausgeführt, sind unter Verwendung des CE-Zertifizierten UNEEG 24/7 EEG™ SubQ keine Ereignisse aufgetreten, die der Definition aus MEDDEV 2.12-1 rev 6 entsprechen. Während der Entwicklung und in einer vor dem Inverkehrbringen durchgeführten klinischen Untersuchung mit dem UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet (Weisdorf et al., 2019).</p> <p>Angesichts der subkutanen Platzierung der Elektroden in Verbindung mit dem guten Sicherheitsprofil stellt sich daher die Frage, ob das UNEEG 24/7 EEG SubQ als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V einzustufen ist?</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

1. DUUN-HENRIKSEN, J., BAUD, M., RICHARDSON, M. P., COOK, M., KOUVAS, G., HEASMAN, J. M., FRIEDMAN, D., PELTOLA, J., ZIBRANDTSEN, I. C. & KJAER, T. W. 2020. A new era in electroencephalographic monitoring? Subscalp devices for ultra-long-term recordings. *Epilepsia*.
2. DUUN-HENRIKSEN, J. W., S.; KJAER, T.W. 2019. Circadian and Infradian Seizure Rhythms Based on Subcutaneous EEG (Abstract 3.175). AES Annual Meeting, 2019.
3. WEISDORF, S., DUUN-HENRIKSEN, J., KJELDSSEN, M. J., POULSEN, F. R., GANGSTAD, S. W. & KJAER, T. W. 2019. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. *Epilepsia*, 60, 2204-2214.
4. WEISDORF, S., GANGSTAD, S. W., DUUN-HENRIKSEN, J., MOSHOLT, K. S. S. & KJAER, T. W. 2018. High similarity between EEG from subcutaneous and proximate scalp electrodes in patients with temporal lobe epilepsy. *J Neurophysiol*, 120, 1451-1460.

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V: Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie (Bah- 20-007)

Vom 23. September 2021

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:51 Uhr
Ende:	12:03 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Universitätsklinikum Bonn:
Herr Prof. Dr. Surges

Universitätsklinikum Frankfurt:
Herr Prof. Dr. Strelczyk

UNEEG Medical A/S:
Herr Stampe
Herr Schwander

Beginn der Anhörung: 11:51 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Meine Damen und Herren, ich begrüße Sie alle herzlich im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu unserer Anhörung zu einer Beratungsanforderung gemäß § 137h SGB V. Hier geht es um das Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie.

Einige Vorbemerkungen zu dieser Anhörung: Wir erzeugen von dieser Anhörung eine Aufzeichnung, um dann ein Wortprotokoll erstellen zu können. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Dann würde ich Sie bitten, wenn Sie nicht sprechen, Ihr Mikrofon auszuschalten, damit wir keine Rückkopplungseffekte haben. Wenn Sie eine Wortmeldung haben, können Sie sich jederzeit über den Chat melden; dann habe ich Sie sofort auf der Rednerliste.

Ansonsten noch die Vorbemerkung, dass wir uns für Ihre Stellungnahmen bedanken und ich Ihnen versichern kann, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen, verarbeitet und durchdacht haben. Es ist also nicht erforderlich, dass Sie Ihre gesamte Stellungnahme hier noch einmal wiedergeben, sondern Sie sollten auf neue bzw. ganz wesentliche Aspekte eingehen, wobei – und das ist immer meine Vorbemerkung bei diesen Anhörungen zum § 137h-Feststellungsbeschluss –: Wir machen ja nur eine ganz kleine Sache hier im Moment. Es geht allein um die Feststellung: Handelt es sich um eine Methode, die dem § 137h SGB V unterfällt, also insbesondere: Ist es ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept? Das ist die Frage, die wir in diesem Stadium der Beratungen zu beantworten haben.

Dann würde ich als Erstes an Herrn Prof. Surges vom Universitätsklinikum Bonn übergeben. Bitte, Herr Surges, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Surges (Universitätsklinikum Bonn): Vielen Dank. – Jetzt weiß ich gar nicht, was ich sagen soll, weil meine Stellungnahme ja schon so kurz war. Ich wollte nur noch einmal unterstützen und begrüße Ihre Einschätzung, dass es kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept ist. Ich will jetzt nicht auf Details eingehen, aber es geht ja nur darum, dass elektrische Hirnaktivität mit EEG-Methoden gemessen wird. Solche Verfahren gibt es, die sind ja klinische Routine.

Ich wollte nur noch einmal darauf hinweisen: Es gibt tatsächlich auch andere Verfahren, mit denen man Hirnaktivität messen kann. Darum handelt es sich nicht. Also es ist ein Routineverfahren. Aber es ist medizinisch sinnvoll erweitert, nämlich für dieses Problem, was wir haben, des häuslichen Therapie-Monitorings. Da finde ich das eine unglaublich begrüßenswerte Innovation. Deswegen wollen wir das natürlich auch bei unseren Patientinnen und Patienten ankommen lassen.

Ich finde auch: Es ist ja eigentlich auch politisch erwünscht, dass Digitalisierungen bei Patientinnen und Patienten ankommen, und das wäre so ein Schritt in diese Richtung, mit dem man personalisiert behandeln kann. Deswegen finde ich das gut.

Wir haben selber tatsächlich schon verschiedene Geräte gekauft und bei den ersten Patienten implantiert, und die vertragen das a) sehr gut, und b) kann man tatsächlich auch die Therapie besser monitoren und kann man besser behandeln. Deswegen finde ich das alles sehr, sehr begrüßenswert und will Sie jetzt nicht länger mit meinem Enthusiasmus aufhalten.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Sie halten uns nicht auf mit Ihrem Enthusiasmus. Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.

Dann würde ich an Herrn Strelczyk, Universitätsklinikum Frankfurt, weitergeben. Wie sieht es mit dem Enthusiasmus aus?

Herr Prof. Dr. Strelczyk (Universitätsklinikum Frankfurt): Ich kann mich nur Herrn Prof. Surges ganz anschließen. Das EEG ist eine langzeitetablierte Methode seit über hundert Jahren. Aber das UNEEG-Gerät bringt uns etwas, was wir bislang nicht hatten, nämlich eine Langzeitableitung, und da ist einfach eine Versorgungslücke vorhanden. Das Gerät wird sie schließen, aber es ist in keinem Fall ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.

Herr Surges hat schon alles gesagt. Ich denke, wir haben es noch nicht ausprobiert, haben aber Patienten, die dafür infrage kommen. Die müssen gut selektiert werden, und ich glaube, dass wird dann an den Epilepsiezentren entsprechend erfolgen. Ich freue mich auch schon, das dann wieder einsetzen zu können, weil da wirklich eine Lücke in der Versorgung besteht.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. – Dann würde ich an Herrn Stampe und Herrn Schwander für die UNEEG Medical weitergeben. Bitte, Sie haben das Wort.

Herr Stampe (UNEEG Medical A/S): Vielen Dank, sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann. Sehr geehrte Damen und Herren! Wir begrüßen natürlich die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, der festgestellt hat, dass kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt. Die Kliniker haben gerade schon gesagt: Es gibt einfach ähnliche Ansätze, die derzeit – ja, schon lange Jahre – angewandt werden.

Ich möchte nicht in die einzelnen Positionen hineingehen. Vielleicht einfach abschließend, um die Sache kurz zu halten:

Wir sehen die neue Methode als eine Schrittinnovation, die auf den derzeit vorhandenen Methoden beruht. Das heißt, sie nutzt das theoretisch-wissenschaftliche Konzept der vorhandenen Methoden und ist somit nichts, was § 137h unterfällt.

Wir sind natürlich für Sie da, um Fragen zu klären, die im Rahmen dieser Beratungen auftauchen sollten. Das war überhaupt unsere Intention, aus der wir teilnehmen. – Recht herzlichen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ganz herzlichen Dank. – Dann eröffne ich die Runde für Fragen aus dem Kreis der Mitglieder des Unterausschusses.

Gibt es Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? – Sie sehen: Wir haben Ihre Stellungnahmen wohlbedacht und gewürdigt, und deswegen haben wir im Moment auch tatsächlich für diese Entscheidung, glaube ich, keine Fragen. Insofern kann ich mich hier einfach nur bedanken für Ihre Stellungnahmen, für Ihre Bereitschaft, an der mündlichen Anhörung teilzunehmen. Vielen Dank dafür! Auf Wiedersehen!

Schluss der Anhörung: 12:03 Uhr